Rev.	CR/CO	Date	Orig.
C	5605	04/15/09	HF
D	5967	11/10/09	HF
E	6408	05/18/10	TLH
F	7685	02/16/12	MLJ

GO_2 Model 9570 IFU

Part Number	Languages	Artwork Rev.
6963-001	English, French, Spanish, Portuguese	05
6963-002	French, German, Italian, Dutch	05
6963-008	English, Greek, Polish	05
6963-009	Danish, Swedish, Finnish, Norwegian	05
8. 6963-101	English	04

NOTES:

1. Manual Material: Cover – 80#, #1 Offset Cover.
   Inside – 50#, #1 Offset Text.
2. Process: Print, Collate, Trim, Bind.
3. Size: 6.0” W X 4.0” H.
4. Ink: Cover – 1/1 Black.
   Text – 1/1 Black, and the following pages are 2-color (Black and PMS 2945 U):

P/N 6963-001:	English, page 2	French, page 2	Spanish, page 2	Portuguese, page 2
P/N 6963-002:	French, page 2	German, page 2	Italian, page 2	Dutch, page 2
P/N 6963-008:	English, page 2	Greek, page 2	Polish, page 2	
P/N 6963-009:	Danish, page 2	Swedish, page 2	Finnish, page 2	Norwegian, page 2
P/N 6963-101:	English, page 2			

5. Binding: Perfection Bound.
6. Graphics per Nonin Electronic Files 6963-000-05.pdf and 6963-000-05.indd.
7. Sheet 2 of 2 is the manual.

8. Manual Material: Cover – 80#, #1 Offset Cover.
   Inside – 50#, #1 Offset Text.
   Binding: Saddle Stitch.
   Graphics per Nonin Electronic Files 6963-101-04.pdf and 6963-101-04.indd.

NONIN MEDICAL, INC. MINNEAPOLIS, MN

Title: IFU, 9570 GO2

Prepared By	Date
MLJ	02/16/12
Checked By	Date
TLH	2/16/12

Part Number	Rev	Sheet
6963-000	**F**	1 of 2

Spine

NONIN

MODEL
9570
GO2™

User Guide
Guide d'utilisation
Guía del usuario
Guia do Utilizador

Live life on the GO!

Table of Contents

Introduction 1

Contents of Package 1

Symbols 2

Intended Use 4

Installing the Battery 8

*Applying the **GO$_2$** Model 9570 to Your Finger* 10

Activating the Device and Verifying Operation 12

Reading Your Results 13

Care and Maintenance 15

Specifications 20

Equipment Response Time 23

Testing Summary 24

__SpO$_2$__ Accuracy Testing 24

Pulse Rate Motion Testing 24

Low Perfusion Testing 24

Warranty 25

ENGLISH

6963-001-05 ENG Text.indd 1-2 2/2/2012 3:51:37 PM

Introduction

Thank you for buying the ***GO$_2$***Model 9570 Fingertip Pulse Oximeter. This small, portable device will give you important information about your oxygen saturation (the amount of oxygen in your blood) and pulse *rate at your fingertip!* The Model 9570 is easy to use and needs no routine maintenance except battery replacement. This User Guide explains how to use and care for your ***GO$_2$*** Model 9570.

Contents of Package

- ***GO$_2$*** Model 9570
- One AAA Alkaline Battery
- User Guide
- Quick Guide

Symbols

*The following symbols are associated with your **GO$_2$** Model 9570.*

Symbol	Definition of Symbol
	Consult Instructions for Use
	Follow Instructions for Use
	Caution!
	CE Marking: conformance to EC Directive No. 93/42/EEC for medical devices
	Type BF Applied Part (patient isolation from electrical shock).
	Not for Continuous Monitoring (no alarm for **SpO$_2$**)
	UL Mark for Canada and the United States with respect to electric shock, fire, and mechanical hazards only in accordance with IEC 60601-1, UL 60601-1 and CAN/CSA-C22.2 No. 601.1.

6963-001-05 ENG Text.indd 1-2 2/2/2012 3:51:37 PM

Symbol	Definition of Symbol
	Battery
	Indicates separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).
IP33	Protected against spraying water and against access to hazardous parts with a tool, per IEC 60529.
SN	Serial Number
	Sensor disconnect; the pulse signal is not detected or there is excessive motion.
EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Temperature Limitation for storage/shipping

Intended Use

GO$_2$ Model 9570 is intended to measure blood oxygen saturation (%**SpO$_2$**) (the amount of oxygen in your blood) and pulse rate ♥ of both adults and children. It is designed for fingers (not the thumb) between 0.3 and 1.0 inch (0.8 – 2.5cm) thick. The index finger (pointer finger) is most recommended. *Contact your licensed health care professional for your expected oxygen saturation level (to compare with your readings). The* ***GO$_2$*** *Model 9570 is intended for Home Health Care Only.*

Contraindications

- Do not use the ***GO$_2$*** in a magnetic resonance (MR) environment.

Warnings

- Keep the oximeter away from young children. Small items such as the battery door, battery, and lanyard are choking hazards.
- Certain activities may pose a risk of injury, including strangulation, if the lanyard should become wrapped around your neck. Use the lanyard with caution.

6963-001-05 ENG Text.indd 3-4 2/2/2012 3:51:37 PM

⚠*Cautions*

- Do not use the ***GO$_2$*** as the only basis for making medical decisions. It is intended only to be used as additional information that you can give to your licensed health care professional.
- The ***GO$_2$*** might misinterpret excessive movement as good pulse strength. Limit finger movement as much as possible when using the device.
- The ***GO$_2$*** must be able to measure your pulse properly to give you an accurate reading. Do not put the device on the same hand/arm when using a blood pressure cuff or monitor.
- The ***GO$_2$*** has no alarms. It will not sound if the amount of oxygen in your blood is low or if your pulse rate is too high or too low.
- Do not place the ***GO$_2$*** in liquid or clean it with agents containing ammonium chloride, isopropyl alcohol, or products that are not listed in this User's Guide.
- The ***GO$_2$*** is not intended for use in institutions.
- Any of the following conditions may reduce the performance of the ***GO$_2$***:
  - flickering or very bright light;
  - weak pulse quality (low perfusion);
  - low hemoglobin;
  - arterial catheters;
  - nail polish, and/or artificial nails; and
  - any tests recently performed on you that required an injection of intravascular dyes.
- The ***GO$_2$*** may not work if you have poor circulation. Rub your finger to increase circulation, or place the device on another finger.
- The ***GO$_2$*** measures oxygen saturation of functional hemoglobin. High levels of dysfunctional hemoglobin (caused by sickle cell anemia, carbon monoxide, etc.) could affect the accuracy of the measurements.
- Batteries can leak or explode if used or disposed of improperly. Remove the battery if the ***GO$_2$*** will be stored for more than 30 days.
- Do not use the ***GO$_2$*** in a combustible environment (oxygen enriched environment).
- Do not use the ***GO$_2$*** outside the specified operating and storage temperature ranges.
- Do not use the ***GO$_2$*** for more than 30 minutes without relocating the device to another finger.

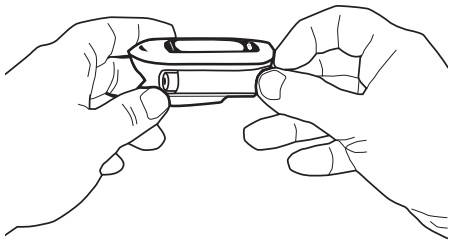
6963-001-05 ENG Text.indd 5-6 2/2/2012 3:51:37 PM

- The ***GO$_2$*** needs to be used according to information provided in the User Guide.
- Do not tamper with, or hang lanyard from the flexible circuit.
- Radios and cell phones or similar devices may affect the ***GO$_2$*** and should be kept at least 2 meters (7 feet) away from the device.
- Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast towers and TV broadcast towers may affect accuracy.
- Use in emergency vehicles with communication systems may affect accuracy.
- Functional tester cannot be used to assess the accuracy of this pulse oximeter.
- Follow local disposal and recycling laws for the ***GO$_2$*** and its components, including the battery.
- The ***GO$_2$*** is a precision electronic instrument and must be repaired by Nonin Technical Service.

Installing the Battery

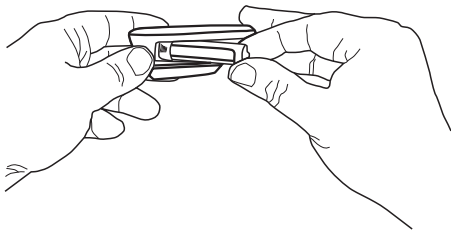
One 1.5 volt AAA-size (LR03) battery powers the ***GO$_2$*** for approximately 2400 measurements. Nonin recommends using alkaline batteries (one is included with each new ***GO$_2$***). ***NOTE:*** You may use rechargeable batteries; however, they may require more frequent replacement.

1. Remove the battery door located on the left side of the ***GO$_2$*** by sliding it towards you.
2. Insert one new 1.5 volt AAA-size battery. Follow the plus (+) and minus (-) markings for battery direction (as shown inside of the battery compartment).



6963-001-05 ENG Text.indd 7-8
2/2/2012 3:51:37 PM

3. Carefully reposition the battery door. ***NOTE:*** Do not force it into place; it fits only when positioned correctly.

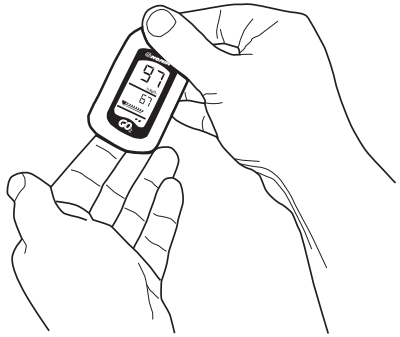


When battery is low, the battery indicator symbol on the display will flash. Remove battery if the device will be stored for more than 30 days. Replace low battery as soon as possible.

Applying the GO_2 Model 9570 to Your Finger

Hold the GO_2 with the display facing toward you; slide your finger into the opening at the bottom of the device, as shown below, until the fingertip touches the built-in stop guide.

For best results, make sure the finger is centered within the finger guide; keep the GO_2 at heart or chest level. The index (pointer) finger is recommended.



6963-001-05 ENG Text.indd 9-10 2/2/2012 3:51:38 PM

NOTE: Correct positioning of the device on your finger is critical for accurate measurements. While on the finger, do not press the ***GO$_2$*** against any surface and do not squeeze or hold it together. The internal spring provides the correct pressure; additional pressure may cause inaccurate readings.

Activating the Device and Verifying Operation

The ***GO$_2$*** automatically turns on when a finger is inserted. When a finger is inserted, the ***GO$_2$*** performs a brief self test, as shown below. Verify that all segments of the LCD (Liquid Crystal Display) appear during the startup sequence.

The ***GO$_2$*** LCD has an integrated backlight that turns on automatically in low light conditions. This allows the display to be visible in dark spaces.

6963-001-05 ENG Text.indd 11-12
2/2/2012 3:51:38 PM

Reading Your Results

When you put your finger in the ***GO$_2$***, you'll notice an LCD display come on. The numbers you see show:

- the amount of oxygen in your blood, displayed as %**SpO$_2$**; and
- your Pulse Rate, displayed as a 2 or 3 digit number, measuring the number of times your heart beats per minute.

The Pulse Quality indicator (♥) displays the strength of the pulse rate signal. Bars will display after the ♥, indicating pulse signal strength (♥)); the greater the number of bars indicates a greater pulse quality signal strength.

If you are not getting a pulse rate reading and your pulse quality indicator is weak, warm the finger or reposition to another finger.

While the ***GO$_2$*** is formulating its reading immediately after activating the device, the sensor disconnect indicator (⃠) will appear. The sensor disconnect indicator also appears when you remove your finger to indicate the pulse signal is not detected or when there is excessive motion. If this symbol does not turn off while your finger is in the device, reposition your finger or switch to a different finger.

The Battery indicator symbol shows the battery strength (the less the symbol is filled – the less battery capacity is available – see chart below). Replace the battery when this symbol begins to flash.

= full capacity

= half capacity

= near empty, replace

(flashing) = empty, replace

ENGLISH

6963-001-05 ENG Text.indd 13-14 2/2/2012 3:51:39 PM

Care and Maintenance

The ***GO$_2$*** requires no calibration or periodic maintenance other than battery replacement. Wipe the device with a soft cloth dampened with a mild detergent or 10% bleach solution. Do not use undiluted bleach or any cleaning solution other than those recommended here, as permanent damage could result. Dry with a soft cloth, or allow to air dry. Clean once per week or more frequently if handled by multiple users.

⚠ ***Caution:*** Do not place the ***GO$_2$*** in liquid or clean it with agents containing ammonium chloride, isopropyl alcohol, or products that are not listed in this User's Guide.

Troubleshooting

Problems	Possible Cause	Possible Solutions
Display Lockup	Display does not appear to change (you should see a change to the pulse indicator if the device is on the finger).	***Reposition** finger or change fingers.* ***Remove** and replace battery.* *If the problem persists **contact** Nonin Technical Service.*

6963-001-05 ENG Text.indd 15-16 2/2/2012 3:51:39 PM

Troubleshooting

Problems	Possible Cause	Possible Solutions
Display blank	Nothing appears on the display.	***Reposition*** *finger to activate the device.* ***Verify*** *battery is correctly inserted.* ***Note:*** *If battery is installed backwards, the unit will not function.* *Dead battery. Replace battery.* *May be too cold. Allow device to sit at room temperature for at least 30 minutes.* *If the problem persists* ***contact*** *Nonin Technical Service.*

Troubleshooting

Problems	Possible Cause	Possible Solutions
Missing segments on LCD display.	Faulty display.	***Contact*** *Nonin Technical Service.*
No readings	Low pulse quality (no reading).	*If the ⃠ indicator is visible and the pulse quality bar graph does not show more than 2 bars, try the following:* *1. Reposition finger.* *2. Warm finger by rubbing.* *3. Select a different finger.* *For more information, please see Reading Your Results.*

6963-001-05 ENG Text.indd 17-18
2/2/2012 3:51:39 PM

Parts and Accessories

GO2CC *Black neoprene carrying case with belt loop*

GO2L *Black 20" lanyard*

GO2R *Clip on retractable holder*

WARNING: Certain activities may pose a risk of injury, including strangulation, if the lanyard should become wrapped around your neck. Use the lanyard with caution.

For more information about Nonin parts and accessories, contact your distributor, or contact Nonin at (877) 577-2635 (USA and Canada), +1 (763) 553-9968, or +46 650 4015400 (Europe).

Specifications

Oxygen Saturation Display Range	0% to 100%
Pulse Rate Display Range	18 to 321 beats per minute (BPM)
Oxygen Saturation Declared Accuracy Range (A_{rms}*)	70% to 100% SpO_2 ± 2 digits
Low Perfusion Oxygen Saturation Declared Accuracy Range (A_{rms}*)	70% to 100% SpO_2 ± 2 digits
Pulse Rate Declared Accuracy Range(A_{rms}*)	20 to 250 BPM ± 3 digits
Low Perfusion Pulse Rate Declared Accuracy Range (A_{rms}*)	40 to 240 BPM ± 3 digits
Measurement Wavelengths and Output Power	
Red	660 nanometers @ 0.8mW Max Average
Infrared	910 nanometers @ 1.2mW Max Average

*± 1 A_{rms} represents approximately 68% of measurements.

6963-001-05 ENG Text.indd 19-20 2/2/2012 3:51:40 PM

Temperature (Operating)	41 °F to 104 °F (5 °C to 40 °C)
Storage/Transportation	-22 °F to 158 °F (-30 °C to 70 °C)
Device temperature will not exceed 41 °C as measured during a controlled environment test.	
Humidity (Operating)	10% to 90% relative humidity, non-condensing
Storage/Transportation	10% to 95% relative humidity, non-condensing
Operating Altitude	Up to 40,000 feet /12,192 meters
Battery Life (Continuous)	Approximately 2400 spot checks based on ~21 hours of operation using one AAA-size alkaline battery, calculated at 30 seconds per use.
Battery Life (Storage)	6 months minimum

Classifications per IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 / UL 60601-1

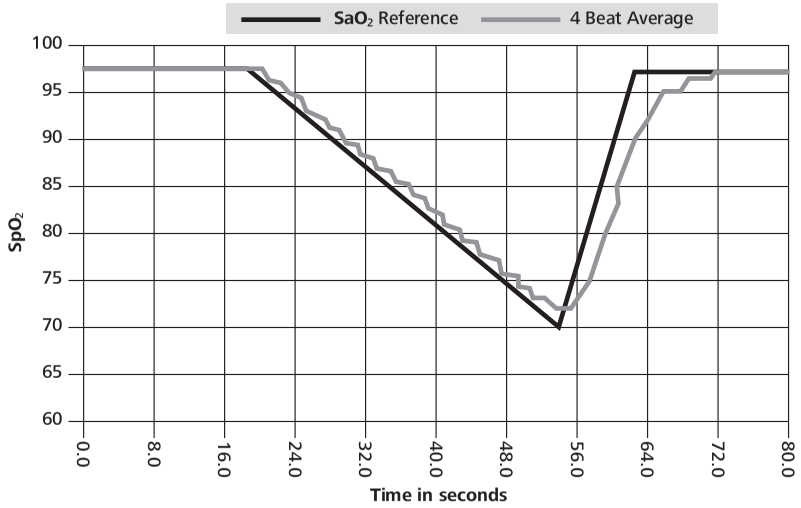
Degree of Protection	Type BF-Applied Part
Enclosure Degree of Ingress Protection	IP33
Mode of Operation	Continuous

This equipment complies with International Standard IEC 60601-1-2:2004 for electromagnetic compatibility for medical electrical equipment and/or systems. This standard is designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical installation. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in health care, home, and many other environments, it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source might disrupt the performance of this device.

This product complies with ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing.

6963-001-05 ENG Text.indd 21-22 2/2/2012 3:51:40 PM

Equipment Response Time



Specific to this example: The response of the 4-beat average is 1.5 seconds.

Testing Summary

SpO_2 accuracy and low perfusion testing were conducted by Nonin Medical, Inc., as described below:

SpO_2 Accuracy Testing

SpO_2 accuracy testing is conducted during induced hypoxia studies on healthy, non-smoking, light- to dark-skinned subjects during motion and no-motion conditions in an independent research laboratory. The measured arterial hemoglobin saturation value (**SpO_2**) of the sensors is compared to arterial hemoglobin oxygen (**SaO_2**) value, determined from blood samples with a laboratory co-oximeter. The accuracy of the sensors in comparison to the co-oximeter samples measured over the **SpO_2** range of 70 - 100%. Accuracy data is calculated using the root-mean-squared (Arms value) for all subjects, per ISO 9919:2005, Medical Electrical Equipment–Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use.

Pulse Rate Motion Testing

This test measures pulse rate oximeter accuracy with motion artifact simulation introduced by a pulse oximeter tester. This test determines whether the oximeter meets the criteria of ISO 9919:2005 for pulse rate during simulated movement, tremor, and spike motions.

Low Perfusion Testing

This test uses a **SpO_2** Simulator to provide a simulated pulse rate, with adjustable amplitude settings at various **SpO_2** levels for the oximeter to read. The oximeter must maintain accuracy in accordance with ISO 9919:2005 for heart rate and **SpO_2** at the lowest obtainable pulse amplitude (0.3% modulation).

6963-001-05 ENG Text.indd 23-24
2/2/2012 3:51:40 PM

Warranty

Nonin warrants to the purchaser, for 2 years from the date of purchase, each ***GO$_2$*** Model 9570 exclusive of the battery. Nonin will repair or replace any ***GO$_2$*** Model 9570 found to be defective in accordance with this warranty, free of charge, for which Nonin has been notified by the purchaser by serial number that there is a defect, provided notification occurs within the applicable warranty period. Nonin reserves the right to replace the device with a suitable alternative.

This warranty excludes cost of delivery to and from Nonin. Nonin reserves the right to charge a fee for a warranty repair request on any ***GO$_2$*** Model 9570 found to be within specifications. ***GO$_2$*** Model 9570 is a precision electronic instrument and must be repaired by Nonin Technical Service. Any sign or evidence of opening the ***GO$_2$*** Model 9570, field service by non-Nonin personnel, tampering, or any kind of misuse of the ***GO$_2$*** Model 9570, shall void the warranty. The ***GO$_2$*** Model 9570 is warranted for Home Health Care Use Only. All non-warranty work shall be done at Nonin's standard rates and charges in effect at the time of delivery to Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 USA
+1 (763) 553-9968 (outside USA)
(877) 577-2635 (USA and Canada)
e-mail: info@nonin.com

Nonin Medical AB
Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Sweden
+46 650 401500 (Europe)
e-mail: infointl@nonin.se

web site: www.nonin.com

EC REP

Authorized EC Representative:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germany

©2012 Nonin Medical, Inc.

6963-001-05 ENG Text.indd 25-26
2/2/2012 3:51:40 PM

Please take a moment to find and record the 9-digit serial number found on the back of your ***GO$_2$*** Model 9570. You'll need this number if you have to contact Nonin with technical service issues or if you have any questions regarding the use or performance of your pulse oximeter. Nonin's technical service department can be reached at (877) 577-2635 (USA and Canada), +1 (763) 553-9968, or +46 650 401500 (Europe).

My Serial Number: _____

6963-001-05 ENG Text.indd 27-28 2/2/2012 3:51:40 PM

Table des matières

Introduction 1

Contenu 1

Symboles 2

Indication 4

Installation de la pile 8

Application du ***GO*****$_2$** *modèle 9570 sur le doigt* 10

Activation de l'appareil et vérification du fonctionnement 12

Lecture des résultats 13

Entretien et maintenance 15

Caractéristiques techniques 20

Temps de réponse du matériel 23

Résumé des essais 24

Essais de précision de ***SpO*****$_2$** 24

Test de mouvement – fréquence du pouls 24

Test de faible irrigation 24

Garantie 25

FRANÇAIS

6963-001-05 FRE Text.indd 1-2

2/7/2012 1:34:08 PM

Introduction

Merci d'avoir acheté l'oxymètre de pouls digital ***GO$_2$*** modèle 9570. Ce petit appareil portable vous apporte des informations importantes sur votre saturation en oxygène (quantité d'oxygène dans le sang) et votre fréquence du pouls *au bout du doigt* ! Le modèle 9570 est facile à utiliser et n'exige pas d'entretien préventif, sauf le remplacement de la pile. Ce guide d'utilisation vous explique comment utiliser et entretenir votre ***GO$_2$*** modèle 9570.

Contenu

- ***GO$_2$*** modèle 9570
- Une pile alcaline AAA
- Guide d'utilisation
- Guide de mise en route rapide

Symboles

*Les symboles suivants sont associés au **GO$_2$** modèle 9570.*

Symbole	Définition du symbole
	Consultez le mode d'emploi.
	Suivre le mode d'emploi.
	Mise en garde !
	Marque CE : conformité à la directive N° 93/42/CEE de l'Union européenne relative aux appareils médicaux
	Pièce appliquée de type BF (isolement du patient des chocs électriques).
	Non prévu pour un monitorage continu (pas d'alarme de **SpO$_2$**)
	Marque UL pour le Canada et les États-Unis en matière d'électrocution, d'incendie et de dangers mécaniques, uniquement conformément à CEI 60601-1, UL 60601-1 et CAN/CSA-C22.2 N° 601.1.

6963-001-05 FRE Text.indd 1-2 2/7/2012 1:34:11 PM

Symbole	Définition du symbole
	Batterie
	Indique un prélèvement séparé pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
IP33	Protégé contre les projections d'eau et l'accès à des composants dangereux avec un outil, conformément à CEI 60529.
SN	Numéro de série
	Capteur déconnecté ; signal pulsatile non détecté ou mouvement excessif.
	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Température limite de stockage/expédition

Indication

Le ***GO$_2$*** modèle 9570 permet de mesurer la saturation en oxygène du sang (%**SpO$_2$**) (quantité d'oxygène dans le sang) et la fréquence du pouls ♥ des adultes et des enfants. Il s'utilise sur les doigts (sauf le pouce) de 0,8 à 2,5 cm d'épaisseur. L'index est le site d'application recommandé. *Contactez votre professionnel de soins de santé agréé pour le niveau de saturation en oxygène attendu (à comparer à vos relevés). Le **GO$_2$** modèle 9570 est prévu pour des soins à domicile uniquement.*

Contre-indications

- N'utilisez pas le ***GO$_2$*** dans une salle d'I.R.M.

Avertissements

- Gardez l'oxymètre à l'écart des jeunes enfants. Les petits articles tels que le volet du compartiment de la pile, la pile et la lanière présentent un risque d'étranglement.
- Certaines activités pourront vous exposer à des blessures, y compris à un risque de strangulation, si la lanière s'enroule autour du cou. Utilisez la lanière avec précaution.

6963-001-05 FRE Text.indd 3-4 2/7/2012 1:34:13 PM

⚠ *Mises en garde*

- Ne basez pas vos décisions médicales uniquement sur les données du ***GO$_2$*** ! Il s'agit uniquement d'une source d'informations supplémentaires à communiquer à votre prestataire de soins.
- Le ***GO$_2$*** risque d'interpréter par erreur un mouvement excessif comme un signal pulsatile de bonne qualité. Limitez le plus possible le mouvement des doigts lorsque vous utilisez l'appareil.
- Le ***GO$_2$*** doit pouvoir mesurer correctement le pouls pour donner un relevé précis. Ne placez pas l'appareil sur la même main/le même bras qu'un brassard ou un moniteur de pression artérielle.
- Le ***GO$_2$*** ne dispose d'aucune alarme. Aucune alarme ne retentit si la quantité d'oxygène dans le sang est faible ou si votre fréquence du pouls est trop élevée ou trop basse.
- Ne placez pas le ***GO$_2$*** dans un liquide et ne le nettoyez pas avec des nettoyants contenant du chlorure d'ammonium, de l'alcool isopropylique ou des produits non indiqués dans ce guide d'utilisation.
- Le ***GO$_2$*** n'est pas prévu pour une utilisation dans un établissement médical.
- La performance du ***GO$_2$*** pourra être réduite dans l'un des cas suivants :
  - lumière fluctuante ou très vive
  - pouls de mauvaise qualité (faible irrigation)
  - faible taux d'hémoglobine
  - cathéters artériels
  - vernis à ongles et/ou faux ongles
  - tests récents ayant nécessité l'injection d'un colorant intravasculaire.
- Le ***GO$_2$*** risque de ne pas fonctionner si votre circulation sanguine est médiocre. Frottez le doigt pour augmenter la circulation ou placez l'appareil sur un autre doigt.
- Le ***GO$_2$*** mesure la saturation en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. De hauts niveaux d'hémoglobine dysfonctionnelle (causés par une drépanocytose, du monoxyde de carbone, etc.) risquent de fausser la précision des mesures.
- Les piles peuvent suinter ou exploser si elles sont mal utilisées ou mises au rebut de manière non conforme aux réglementations. Retirez la pile si vous comptez stocker le ***GO$_2$*** pendant plus de 30 jours.
- N'utilisez pas le ***GO$_2$*** dans un environnement combustible (enrichi en oxygène).
- N'utilisez pas le ***GO$_2$*** en dehors des plages de température de fonctionnement et de stockage spécifiées.

6963-001-05 FRE Text.indd 5-6 2/7/2012 1:34:13 PM

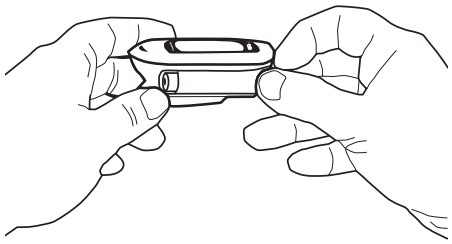
- N'utilisez pas le ***GO$_2$*** pendant plus de 30 minutes sans changer de doigt.
- Le ***GO$_2$*** doit être utilisé selon les instructions du guide d'utilisation.
- Ne modifiez pas et ne suspendez pas la lanière par le circuit flexible.
- Les radios et les téléphones portables et autres appareils similaires risquent d'influer sur le ***GO$_2$*** et doivent être tenus à 2 mètres au moins de l'oxymètre.
- Les intensités de champs produites par des émetteurs fixes, tels que des stations de base pour téléphones radio (sans fil ou portables) et radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émetteurs de radio AM et FM, et les émetteurs de télévision peuvent fausser la précision.
- L'utilisation de l'appareil dans les véhicules d'urgence avec des systèmes de communication risque de fausser la précision.
- Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer la précision de cet oxymètre de pouls.
- Suivez les lois locales de recyclage pour la mise au rebut du ***GO$_2$*** et de ses composants, y compris de la pile.
- Le ***GO$_2$*** est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être confiée à un agent technique Nonin.

Installation de la pile

Une pile AAA (LR03) de 1,5 V alimente le ***GO$_2$*** pour 2 400 relevés environ. Nonin recommande l'utilisation de piles alcalines (une pile est fournie avec chaque ***GO$_2$*** neuf). ***REMARQUE :*** Vous pouvez utiliser des piles rechargeables, mais elles pourront exiger un remplacement plus fréquent.

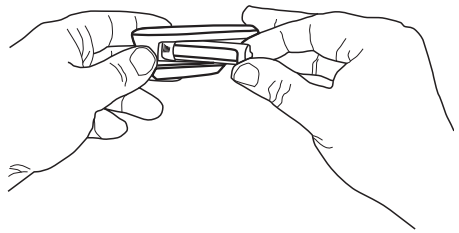
1. Retirez le volet du compartiment de la pile situé à gauche du ***GO$_2$*** en le glissant vers vous.

2. Insérez une pile AAA neuve de 1,5 V. Respectez les repères plus (+) et moins (-) pour l'installer dans le bon sens (comme indiqué à l'intérieur du compartiment).



6963-001-05 FRE Text.indd 7-8 2/7/2012 1:34:14 PM

3. Repositionnez minutieusement la porte du compartiment des piles. ***REMARQUE :*** Ne forcez pas pour la mettre en place ; elle ne s'enclenche que lorsqu'elle est correctement positionnée.

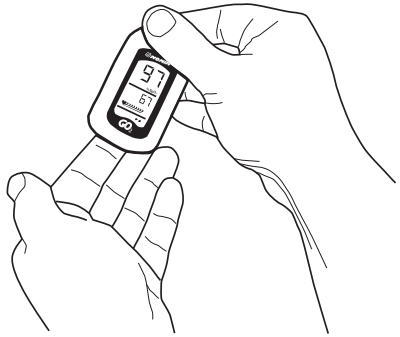


Quand la charge de la pile faiblit, le symbole de charge de la pile clignote. Retirez la pile si vous comptez stocker l'appareil pendant plus de 30 jours. Remplacez la pile le plus rapidement possible.

Application du GO_2 modèle 9570 sur le doigt

Tenez le GO_2 en tournant l'affichage vers vous ; glissez le doigt dans l'ouverture en bas de l'appareil, comme indiqué ci-dessous, jusqu'à ce que son bout touche le guide-butée intégré.

Pour des résultats optimums, assurez-vous que le doigt est centré sur le guide du doigt ; maintenez le GO_2 au niveau du cœur ou de la poitrine. L'index est le site d'application recommandé.

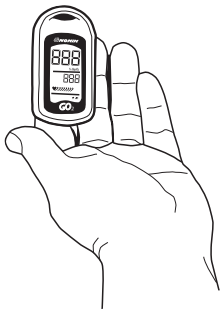


6963-001-05 FRE Text.indd 9-10 2/7/2012 1:34:14 PM

REMARQUE : Le positionnement correct de l'appareil sur le doigt est critique à la précision des mesures. Quand il est sur le doigt, n'appuyez pas le ***GO$_2$*** sur une surface quelconque et n'appliquez aucune pression dessus. Le ressort interne fournit la pression correcte ; une pression supplémentaire risque de fausser les relevés.

Activation de l'appareil et vérification du fonctionnement

Le ***GO$_2$*** s'allume automatiquement à l'insertion d'un doigt. Lorsqu'un doigt est inséré, le ***GO$_2$*** effectue un test automatique rapide, comme indiqué ci-dessous. Vérifiez si tous les segments lumineux s'allument au cours de la séquence de démarrage sur l'affichage.



L'affichage du ***GO$_2$*** possède un rétroéclairage intégré qui s'active automatiquement dans la pénombre. Ainsi, il est visible dans l'obscurité.

6963-001-05 FRE Text.indd 11-12
2/7/2012 1:34:16 PM

Lecture des résultats

À l'insertion du doigt dans le ***GO$_2$***, vous remarquerez que l'affichage s'allume. Les valeurs affichées indiquent :

- la quantité d'oxygène dans le sang, affichée sous la forme de %**SpO$_2$**; et
- votre fréquence du pouls (nombre à 2 ou 3 chiffres), mesurant le nombre de battements cardiaques par minute.

Le voyant de qualité du signal pulsatile (♥) affiche l'intensité du signal de fréquence du pouls. Des barres s'affichent après ♥ , indiquant l'intensité du signal pulsatile (♥) ; plus le nombre de barres est élevé, plus l'intensité du signal de qualité pulsatile est élevée.

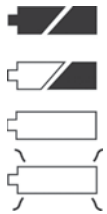
Si vous n'obtenez pas un relevé de fréquence pulsatile et que votre voyant de qualité pulsatile est faible, chauffez le doigt ou repositionnez sur un autre doigt.

Le voyant de capteur déconnecté (⃠) s'allume pendant que le ***GO$_2$*** formule son relevé juste après l'activation de l'appareil. Le voyant de capteur déconnecté s'allume aussi lorsque vous retirez le doigt, pour indiquer que le signal pulsatile n'est pas détecté ou la présence d'un mouvement excessif.

Si ce symbole ne s'éteint pas alors que votre doigt se trouve dans l'appareil, repositionnez le doigt ou changez de doigt.

Voyant de qualité du signal pulsatile
Voyant de capteur déconnecté
Voyant de la pile
Pourcentage de saturation en oxygène
Fréquence du pouls

Le voyant de la pile indique la charge de la pile (moins le symbole est rempli, plus la charge est faible – voir le tableau ci-dessous). Remplacez la pile quand ce symbole commence à clignoter.



= pleine charge

= demi-charge

= quasi déchargée, remplacer

(clignotement) = vide, remplacer

6963-001-05 FRE Text.indd 13-14 2/7/2012 1:34:18 PM

Entretien et maintenance

Le ***GO$_2$*** ne nécessite aucun étalonnage ou entretien préventif, mis à part le remplacement de la pile. Passez sur l'appareil un chiffon doux humecté avec un détergent doux ou une solution d'eau de Javel à 10 %. N'utilisez pas d'eau de Javel diluée ou une solution de nettoyage non recommandée ici sous peine de dommages irréversibles. Essuyez avec un chiffon doux ou laissez sécher à l'air. Nettoyez une fois par semaine ou plus souvent, si l'appareil est utilisé par plusieurs utilisateurs.

⚠ ***Mise en garde :*** Ne placez pas le ***GO$_2$*** dans un liquide et ne le nettoyez pas avec des nettoyants contenant du chlorure d'ammonium, de l'alcool isopropylique ou des produits non indiqués dans ce guide d'utilisation.

Dépannage

Problèmes	Cause possible	Solutions possibles
Verrouillage de l'affichage	L'affichage ne semble pas changer (vous devez voir changer le voyant de qualité du signal pulsatile une fois l'appareil sur le doigt).	***Repositionnez** le doigt ou changez de doigt.* ***Retirez** et remplacez la pile.* *Si le problème persiste, **contactez** l'assistance technique de Nonin.*

6963-001-05 FRE Text.indd 15-16 2/7/2012 1:34:18 PM

Dépannage

Problèmes	Cause possible	Solutions possibles
Affichage vide	Rien ne s'affiche.	***Repositionnez** le doigt pour activer l'appareil.* ***Vérifiez** si la pile est correctement insérée. **Remarque :** Si la pile est installée à l'envers, l'appareil ne fonctionnera pas.* *Pile morte. Remplacez la pile.* *Peut-être trop froid. Laissez l'appareil reposer à température ambiante pendant 30 minutes minimum.* *Si le problème persiste, **contactez** l'assistance technique de Nonin.*

Dépannage

Problèmes	Cause possible	Solutions possibles
Segments manquants sur l'affichage.	Affichage défectueux.	***Contactez** l'assistance technique de Nonin.*
Pas de relevés	Qualité du signal pulsatile médiocre (pas de relevé).	*Si le voyant ⃠ est visible et que le graphe à barres de qualité du signal pulsatile ne compte pas plus de 2 barres, essayez ce qui suit :* *1. Repositionnez le doigt.* *2. Chauffez le doigt en le frottant.* *3. Sélectionnez un autre doigt.* *Pour plus d'informations, reportez-vous à « Lecture des résultats ».*

6963-001-05 FRE Text.indd 17-18 2/7/2012 1:34:18 PM

Pièces et accessoires

GO2CC *Trousse en néoprène noire avec passant*

GO2L *Lanière noire 51 cm*

GO2R *Support rétractable à pince*

AVERTISSEMENT : Certaines activités pourront vous exposer à des blessures, y compris à un risque de strangulation, si la lanière s'enroule autour du cou. Utilisez la lanière avec précaution.

Pour obtenir de plus amples informations sur les pièces et les accessoires de Nonin, contactez votre distributeur ou Nonin au (800) 356-8874 (États-Unis et Canada), +1 (763) 553-9968 ou au +46 650 401500 (Europe).

Caractéristiques techniques	
Plage d'affichage de saturation en oxygène	0 % à 100 %
Plage d'affichage de fréquence du pouls	18 à 321 b.min-1
Plage de précision déclarée pour la saturation en oxygène (A_{rms}*)	SpO_2 : 70 % à 100 % ± 2 chiffres
Plage de précision déclarée pour la saturation en oxygène avec une faible irrigation (A_{rms}*)	SpO_2 : 70 % à 100 % ± 2 chiffres
Plage de précision déclarée pour la fréquence du pouls (A_{rms}*)	20 à 250 b.min-1 ± 3 chiffres
Plage de précision déclarée pour la fréquence du pouls avec une faible irrigation (A_{rms}*)	40 à 240 b.min-1 ± 3 chiffres
Longueurs d'ondes de mesure et puissance de sortie	
Rouge	660 nanomètres à 0,8 mW maximum en moyenne
Infrarouge	910 nanomètres à 1,2 mW maximum en moyenne

*±1 A_{rms} représente 68 % environ des mesures.

6963-001-05 FRE Text.indd 19-20 2/7/2012 1:34:19 PM

Température (fonctionnement)	5 °C à 40 °C
Stockage/Transport	-30 °C à 70 °C
La température de l'appareil ne dépassera pas 41 °C, comme mesuré lors d'un test effectué dans un environnement contrôlé.	
Humidité relative (fonctionnement)	10 % à 90 %, sans condensation
Stockage/Transport	10 % à 95 %, sans condensation
Altitude de fonctionnement	12 192 mètres maximum
Durée de vie de la pile (fonctionnement continu)	Environ 2 400 contrôles ponctuels sur la base de 21 heures de fonctionnement environ avec une pile alcaline AAA, en comptant 30 secondes par contrôle ponctuel.
Durée de vie de la pile (stockage)	6 mois minimum

Classifications conformes à CEI 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 N° 601.1 / UL 60601-1

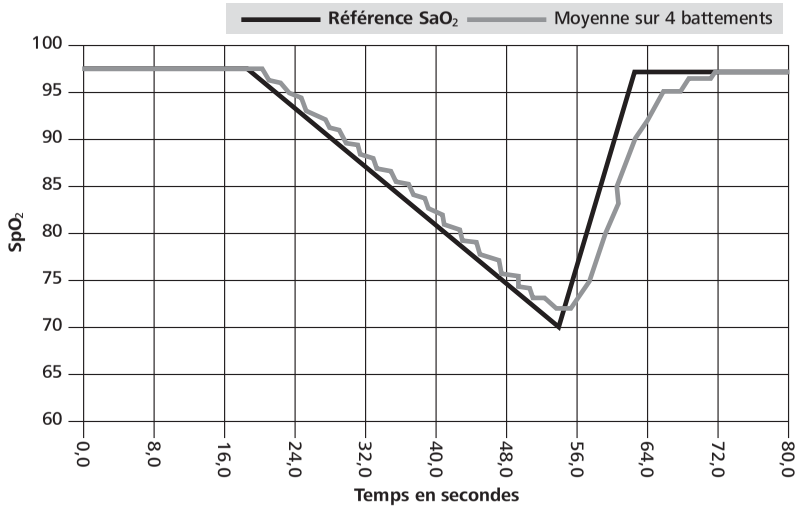
Degré de protection	Type BF - Pièce appliquée
Degré de protection du boîtier face aux infiltrations	IP33
Mode de fonctionnement	Continu

Ce matériel est conforme à la norme internationale CEI 60601-1-2:2004 concernant la compatibilité électromagnétique du matériel et/ou des systèmes électriques médicaux. Cette norme vise à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation type. Toutefois, étant donné la prolifération de matériel transmettant des ondes de radiofréquence et d'autres sources de parasites dans les environnements de soins de santé, à domicile et dans d'autres cadres, il est possible que des niveaux élevés d'interférences causées par une étroite proximité ou la puissance d'une source perturbent le fonctionnement de cet appareil.

Ce produit est conforme à la norme ISO 10993-1, Évaluation biologique des appareillages médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais.

6963-001-05 FRE Text.indd 21-22 2/7/2012 1:34:20 PM

Temps de réponse du matériel



Spécifique à cet exemple : La réponse de la moyenne de 4 battements est de 1,5 seconde.

Résumé des essais

Des tests de précision de **SpO_2** et de faible irrigation ont été réalisés par Nonin Medical, Inc., comme indiqué ci-dessous.

Essais de précision de SpO_2

Les tests de précision de **SpO_2** s'effectuent lors d'études d'hypoxie induite sur des sujets à peau claire à foncée, non fumeurs et en bonne santé, tantôt en mouvement, tantôt immobiles, dans un laboratoire de recherche indépendant. La valeur de saturation de l'hémoglobine artérielle (**SpO_2**) mesurée des capteurs est comparée à la valeur d'oxygène de l'hémoglobine artérielle (**SaO_2**), déterminée à partir d'échantillons sanguins avec un co-oxymètre de laboratoire. La précision des capteurs est calculée par comparaison aux échantillons du co-oxymètre mesurés sur l'intervalle de **SpO_2** (70 à 100 %). Les données de précision sont calculées en utilisant la moyenne quadratique (valeur efficace) pour tous les sujets, conformément à ISO 9919:2005, Appareillage médical–Exigences particulières de sécurité de base et de performance essentielle des oxymètres de pouls pour usage médical.

Test de mouvement – fréquence du pouls

Ce test mesure la précision de l'oxymètre de pouls avec un artefact de mouvement simulé par un testeur d'oxymètre de pouls. Il vise à déterminer si l'oxymètre satisfait les critères ISO 9919:2005 de fréquence du pouls durant un mouvement, des tremblements et des à-coups simulés.

Test de faible irrigation

Ce test utilise un simulateur de **SpO_2** pour fournir un signal de fréquence pulsatile simulé, avec des réglages d'amplitude à différents niveaux de **SpO_2**. L'oxymètre doit maintenir sa précision conformément à la norme ISO 9919:2005 pour la fréquence cardiaque et la **SpO_2** à la plus faible amplitude pulsatile possible (modulation de 0,3 %).

6963-001-05 FRE Text.indd 23-24 2/7/2012 1:34:20 PM

Garantie

Nonin garantit à l'acheteur, pendant 2 ans à partir de la date d'achat, chaque ***GO$_2$*** modèle 9570, sauf la pile. Conformément à la présente garantie, Nonin réparera ou remplacera gratuitement tout ***GO$_2$*** modèle 9570 se révélant défectueux, que l'acheteur aura signalé à Nonin en précisant son numéro de série, à condition que cette notification se fasse au cours de la période de garantie. Nonin se réserve le droit de remplacer l'appareil par un appareil comparable.

Cette garantie ne comprend pas les frais de livraison de l'appareil à réparer, qu'il s'agisse de son envoi chez Nonin ou de sa réexpédition à l'acheteur. Pour tout ***GO$_2$*** modèle 9570 sous garantie envoyé à Nonin qui se révèle conforme aux caractéristiques techniques, Nonin se réserve le droit de demander une rétribution. Le ***GO$_2$*** modèle 9570 est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être confiée à un agent technique Nonin. Tout signe ou toute preuve d'ouverture du ***GO$_2$*** modèle 9570, de réparation par des personnes extérieures à Nonin, de même que toute altération ou utilisation impropre du ***GO$_2$*** modèle 9570 annulera la garantie. Le ***GO$_2$*** modèle 9570 est prévu pour des soins à domicile uniquement. Tous les travaux hors garantie devront être effectués d'après les tarifs standard Nonin en vigueur au moment de la livraison chez Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 États-Unis
+1 (763) 553-9968 (hors États-Unis)
(800) 356-8874 (États-Unis et Canada)
Courriel : info@nonin.com

Nonin Medical AB
Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Suède
+46 650 401500 (Europe)
Courriel : infointl@nonin. se

site Internet : www.nonin.com

EC REP

Représentant CE agréé :
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Allemagne

©2012 Nonin Medical, Inc.

6963-001-05 FRE Text.indd 25-26 2/7/2012 1:34:20 PM

Prenez le temps de localiser et de noter le numéro de série à 9 chiffres à l'arrière de votre ***GO$_2$*** modèle 9570. Vous aurez besoin de ce numéro pour contacter Nonin en cas de problèmes techniques ou de questions au sujet de l'utilisation ou de la performance de votre oxymètre de pouls. Le service d'assistance technique de Nonin est joignable au (800) 356-8874 (États-Unis et Canada), +1 (763) 553-9968, ou au +46 650 401500 (Europe).

Numéro de série : _____

6963-001-05 FRE Text.indd 27-28 2/7/2012 1:34:20 PM

Índice

Introducción *1*

Contenido del paquete *1*

Símbolos *2*

Uso indicado *4*

Instalación de la batería *8*

Aplicación del ***GO₂*** *Modelo 9570 al dedo* *10*

Activación del dispositivo y verificación de su funcionamiento *12*

Lectura de los resultados *13*

Cuidado y mantenimiento *15*

Especificaciones *20*

Tiempo de respuesta del equipo *23*

Resumen de las pruebas *24*

Prueba de precisión en la medición de ***SpO₂*** *24*

Prueba de movimiento de frecuencia del pulso *24*

Prueba de baja perfusión *24*

Garantía *25*

ESPAÑOL

6963-001-05 SPA Text.indd 1-2

2/7/2012 1:37:45 PM

Introducción

Gracias por comprar el pulsioxímetro para dedo ***GO$_2$***, modelo 9570. Este pequeño dispositivo portátil le proporcionará información importante sobre su saturación de oxígeno (la cantidad de oxígeno en la sangre) y la frecuencia del pulso *en la yema del dedo*. El modelo 9570 es fácil de usar y no necesita mantenimiento de rutina con la excepción del cambio de la batería. La guía del usuario explica cómo usar y cuidar el ***GO$_2$*** modelo 9570.

Contenido del paquete

- ***GO$_2$*** modelo 9570
- Una pila alcalina AAA
- Guía del usuario
- Guía rápida

Símbolos

*Los siguientes símbolos están asociados con su **GO$_2$** modelo 9570.*

Símbolo	Definición del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso.
	Siga las instrucciones de uso.
	¡Precaución!
	Marca de CE: conformidad con la directiva nº 93/42/EEC de la CE para dispositivos médicos.
	Pieza aplicada tipo BF (aislamiento del paciente contra descarga eléctrica).
	No apto para la supervisión continua (carece de alarma de **SpO$_2$**).
	Marca UL para Canadá y Estados Unidos con respecto a descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos sólo conforme a IEC 60601-1, UL 60601-1 y CAN/CSA C22.2 n.º 601.1.

6963-001-05 SPA Text.indd 1-2 2/7/2012 1:37:46 PM

Símbolo	Definición del símbolo
	Pila
	Indica recogida aparte para equipos eléctricos y electrónicos (RAEE).
IP33	Protegido contra el agua en espray y contra el acceso a piezas peligrosas con una herramienta, según IEC 60529.
SN	Número de serie.
	Desconexión del sensor; la señal de pulso no se detecta o hay movimiento excesivo.
	Representante autorizado en la Comunidad europea.
	Límite de temperatura para el almacenamiento/transporte.

Uso indicado

El ***GO$_2$*** modelo 9570 está indicado para medir la saturación de oxígeno en la sangre (%**SpO$_2$**) (la cantidad de oxígeno en su sangre) y la frecuencia del pulso ♥ tanto en adultos como en niños. Está diseñado para dedos (no el pulgar) de entre 0,8 y 2,5 cm de grosor (0,3 a 1,0 pulgadas). El dedo índice es el que se recomienda. *Póngase en contacto con su profesional médico autorizado para saber su nivel de saturación de oxígeno esperado (para compararlo con las lecturas que obtenga). El* ***GO$_2$*** *modelo 9570 está indicado solamente para la atención médica en el hogar.*

Contraindicaciones

- No utilice el ***GO$_2$*** en las cercanías de equipos de resonancia magnética (RM).

Advertencias

- Mantenga el oxímetro fuera del alcance de niños pequeños. Piezas pequeñas como la tapa de la batería, la batería y el cordón presentan peligro de asfixia.
- Ciertas actividades pueden presentar un peligro de lesión, incluyendo estrangulación, si el cordón se envuelve alrededor del cuello. Use el cordón con precaución.

6963-001-05 SPA Text.indd 3-4 2/7/2012 1:37:48 PM

⚠ *Precauciones*

- No utilice el ***GO₂*** como única base para tomar decisiones médicas. Sólo está indicado para utilizarse como información adicional que puede proporcionar a su profesional médico autorizado.
- El ***GO₂*** podría malinterpretar el movimiento excesivo como buena intensidad de pulso. Limite lo más posible el movimiento del dedo cuando utilice el dispositivo.
- El ***GO₂*** debe poder medir su pulso debidamente para brindarle una lectura exacta. No ponga el dispositivo en la misma mano o el mismo brazo cuando utilice un manguito o monitor para medir la presión arterial.
- El ***GO₂*** no tiene alarmas. No sonará si la cantidad de oxígeno en su sangre es baja o si su frecuencia de pulso es demasiado alta o demasiado baja.
- No ponga el ***GO₂*** en líquido ni lo limpie con agentes que contengan cloruro de amonio, alcohol isopropílico o productos que no figuren en la lista de esta Guía del usuario.
- El ***GO₂*** no está indicado para utilizarse en instituciones.
- Cualquiera de las siguientes condiciones puede reducir el rendimiento del ***GO₂***:
  - luz parpadeante o muy intensa,
  - calidad débil del pulso (baja perfusión);
  - baja hemoglobina;
  - catéteres arteriales;
  - uñas pintadas y/o postizas; y
  - cualquier prueba que le hayan realizado recientemente que haya requerido una inyección de colorante intravascular.
- El ***GO₂*** podría no funcionar si tiene circulación deficiente. Frótese el dedo para aumentar la circulación o coloque el dispositivo en otro dedo.
- El ***GO₂*** mide la saturación de oxígeno de la hemoglobina funcional. Altos niveles de hemoglobina disfuncional (causada por anemia drepanocítica, monóxido de carbono, etc.) podrían afectar la precisión de las mediciones.
- Las baterías pueden sufrir fugas o explotar si se utilizan o desechan de manera inadecuada. Si va a almacenar el ***GO₂*** durante más de 30 días, quítele la batería.
- No utilice el ***GO₂*** en un entorno combustible (entorno rico en oxígeno).
- No utilice el ***GO₂*** fuera de los intervalos de temperatura de funcionamiento y almacenamiento especificados.
- No utilice el ***GO₂*** durante más de 30 minutos sin cambiar el dispositivo a otro dedo.

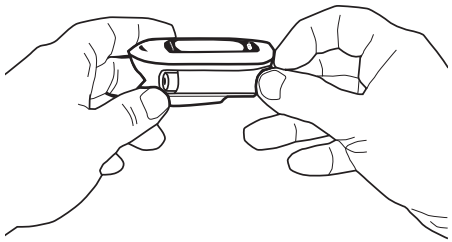
6963-001-05 SPA Text.indd 5-6 2/7/2012 1:37:48 PM

- El ***GO$_2$*** necesita utilizarse de acuerdo con la información que se proporciona en la Guía del usuario.
- No altere ni cuelgue el cordón del circuito flexible.
- Las radios y teléfonos móviles o dispositivos similares pueden afectar el ***GO$_2$*** y deben mantenerse por lo menos a 2 metros (7 pies) del dispositivo.
- Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como bases de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, torres de radiodifusión en bandas AM y FM y transmisión de televisión pueden afectar la precisión.
- El uso en vehículos de emergencia con sistemas de comunicación puede afectar la precisión.
- No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud de este pulsioxímetro.
- Siga las leyes locales para desechar y reciclar el ***GO$_2$*** y sus componentes, incluyendo la batería.
- El ***GO$_2$*** es un instrumento electrónico de alta precisión y debe ser reparado por el servicio técnico de Nonin.

Instalación de la batería

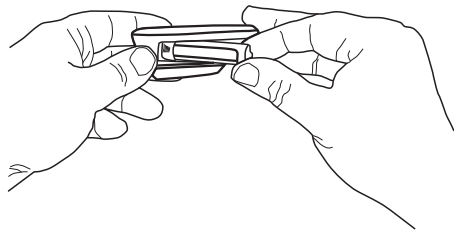
Una pila de 1,5 voltios tamaño AAA (LR03) alimenta al ***GO$_2$*** durante 2400 mediciones aproximadamente. Nonin recomienda utilizar pilas alcalinas (se incluye una con cada ***GO$_2$*** nuevo). ***NOTA:*** Pueden utilizarse baterías recargables, aunque es necesario cambiarlas más a menudo.

1. Retire la tapa de la batería ubicada en el lado izquierdo del ***GO$_2$*** deslizándola hacia usted.
2. Introduzca una pila AAA nueva de 1,5 voltios. Siga las marcas de (+) y (-) para saber la dirección de la pila (como se muestra dentro del compartimiento de la batería).



6963-001-05 SPA Text.indd 7-8 2/7/2012 1:37:48 PM

3. Vuelva a instalar la tapa de la batería cuidadosamente. ***NOTA:*** No la fuerce para instalarla en su posición; la tapa encaja sólo si está bien colocada.

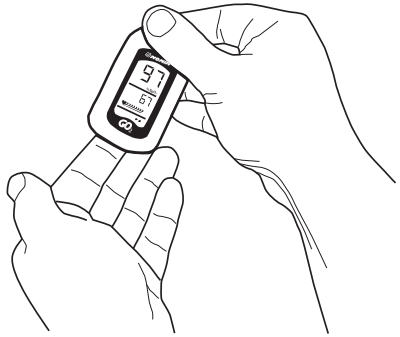


Cuando la batería tiene poca carga, el indicador o símbolo de la batería destellará en la pantalla. Si va a almacenar el dispositivo durante más de 30 días, quítele la batería. Cambie la batería con poca carga lo antes posible.

Aplicación del *GO$_2$* Modelo 9570 al dedo

Sujete el ***GO$_2$*** con la pantalla mirando hacia usted; deslice el dedo en la abertura en la parte inferior del dispositivo, como se muestra a continuación, hasta que la yema del dedo toque el tope integrado.

Para obtener los mejores resultados, asegúrese de que el dedo esté centrado en la guía para el dedo; mantenga el ***GO$_2$*** a nivel del corazón o del pecho. Se recomienda colocarlo en el dedo índice.



6963-001-05 SPA Text.indd 9-10 2/7/2012 1:37:49 PM

NOTA: El posicionamiento correcto del dispositivo en el dedo es crítico para obtener mediciones exactas. Mientras el dedo esté en el pulsioxímetro, no presione el ***GO$_2$*** contra ninguna superficie, ni tampoco lo oprima o sujete. El resorte interno proporciona la presión correcta; si se aplica presión adicional, podrían obtenerse lecturas inexactas.

Activación del dispositivo y verificación de su funcionamiento

El ***GO$_2$*** se enciende automáticamente cuando se introduce el dedo. Cuando se introduce el dedo, el ***GO$_2$*** realiza una autoprueba breve, como se muestra a continuación. Verifique que todos los segmentos de la LCD (pantalla de cristal líquido) aparecen durante la secuencia de arranque.

La pantalla LCD del ***GO$_2$*** tiene una luz de fondo integrada que se enciende automáticamente cuando hay poca luz. Esto permite que la pantalla esté visible en espacios oscuros.

6963-001-05 SPA Text.indd 11-12 2/7/2012 1:37:49 PM

Lectura de los resultados

Cuando ponga el dedo en el ***GO$_2$*** , observará que se enciende la pantalla LCD. Los números que se ven le muestran:

- la cantidad de oxígeno en la sangre, mostrada como %**SpO$_2$**; y
- su índice de pulso, mostrado con un número de 2 ó 3 dígitos, que mide el número de veces que su corazón late por minuto.

El indicador de la calidad de pulso (♥) muestra la intensidad de la señal de la frecuencia del pulso. Se visualizarán barras después del ♥, indicando la intensidad de la señal del pulso (♥)); cuanto mayor sea el número de barras, mayor es la intensidad de la señal de la calidad de pulso.

Si no puede obtener una lectura de la frecuencia del pulso y el indicador de la calidad de pulso es débil, caliente el dedo o utilice otro dedo.

Mientras el ***GO$_2$*** está formulando la lectura inmediatamente después de activar el dispositivo, el indicador de desconexión del sensor (⃠) aparecerá. El indicador de desconexión del sensor también aparece cuando retira el dedo para indicar que no se ha detectado la señal del pulso o cuando hay movimiento excesivo.

Si este símbolo no se apaga mientras el dedo está en el dispositivo, cambie de posición el dedo o utilice otro dedo.

Indicador de la calidad del pulso
Indicador de desconexión del sensor
Indicador de carga de la batería
Porcentaje de saturación de oxígeno
Frecuencia del pulso

El símbolo de indicador de la batería muestra la carga de la batería (cuanto menos lleno esté el símbolo, menos capacidad tiene la batería. Consulte el cuadro a continuación). Cambie la batería cuando el símbolo empiece a destellar.

= capacidad máxima

= capacidad media

= casi agotada, cambiarla

(destellando) = vacía, cambiarla

ESPAÑOL

6963-001-05 SPA Text.indd 13-14 2/7/2012 1:37:51 PM

Cuidado y mantenimiento

El ***GO$_2$*** no requiere calibración ni mantenimiento periódico más que el reemplazo de la batería. Limpie el dispositivo con un paño suave humedecido en detergente no abrasivo o solución de lejía al 10%. No utilice lejía concentrada ni soluciones de limpieza aparte de las que se recomiendan aquí, porque estos agentes pueden dañar el dispositivo. Seque la unidad con un paño suave o déjela secar al aire. Limpie la unidad una vez a la semana o con más frecuencia si la utilizan usuarios múltiples.

⚠ ***Precaución:*** No ponga el ***GO$_2$*** en líquido ni lo limpie con agentes que contengan cloruro de amonio, alcohol isopropílico o productos que no figuren en la lista de esta Guía del usuario.

Resolución de problemas

Problemas	Causa posible	Soluciones posibles
Bloqueo de la pantalla	La pantalla no parece que cambia (debería ver un cambio en el indicador del pulso si el dispositivo está en el dedo).	***Cambie de posición*** *el dedo o cambie a otro dedo.* ***Retire*** *la batería y cámbiela.* *Si persiste el problema,* ***póngase en contacto*** *con el servicio de asistencia técnica de Nonin.*

6963-001-05 SPA Text.indd 15-16 2/7/2012 1:37:51 PM

Problemas	Causa posible	Soluciones posibles
La pantalla está en blanco	No aparece nada en la pantalla.	***Cambie de posición*** *el dedo para activar el dispositivo.* ***Verifique*** *que la batería está debidamente insertada.* ***Nota:*** *Si la batería está instalada al revés, la unidad no funcionará.* *Batería agotada. Reemplace la batería.* *Podría estar demasiado fría. Deje el dispositivo a temperatura ambiente por lo menos 30 minutos.* *Si persiste el problema,* ***póngase en contacto*** *con el servicio de asistencia técnica de Nonin.*

Problemas	Causa posible	Soluciones posibles
Faltan segmentos en la pantalla de LCD.	Pantalla defectuosa.	***Póngase en contacto*** *con el servicio técnico de Nonin.*
No hay lecturas.	Calidad deficiente del pulso (no hay lectura).	*Si el indicador ⃠ está visible y el gráfico de barras de la calidad del pulso no muestra más de 2 barras, intente lo siguiente:* *1. Cambie de posición el dedo.* *2. Frote el dedo para calentarlo.* *3. Seleccione otro dedo.* *Para más información, consulte Lectura de los resultados.*

6963-001-05 SPA Text.indd 17-18 2/7/2012 1:37:51 PM

Piezas y accesorios

GO2CC *Estuche negro de neopreno con presilla para cinturón*

GO2L *Cordón negro de 51 cm*

GO2R *Soporte retráctil que se engancha*

ADVERTENCIA: Ciertas actividades pueden presentar un peligro de lesión, incluyendo estrangulación, si el cordón se envuelve alrededor del cuello. Use el cordón con precaución.

Para más información sobre las piezas y accesorios Nonin, comuníquese con su distribuidor o llame a Nonin al (800) 356-8874 (EE. UU. y Canadá), +1 (763) 553-9968 o +46 650 401500 (Europa).

Especificaciones

Límites presentados de saturación de oxígeno	0% a 100%
Límites presentados de frecuencia del pulso	18 a 321 pulsos por minuto
Límites de exactitud declarada de la saturación de oxígeno (A_{rms}*)	70% a 100% SpO_2 ±2 dígitos
Límites de exactitud declarada de saturación de oxígeno por baja perfusión (A_{rms}*)	70% a 100% SpO_2 ±2 dígitos
Límites de exactitud declarada de la frecuencia del pulso (A_{rms}*)	De 20 a 250 LPM ±3 dígitos
Límites de exactitud declarada de la frecuencia del pulso por baja perfusión (A_{rms}*)	De 40 a 240 LPM ±3 dígitos
Longitudes de onda de medición y potencia de salida	
Roja	660 nanómetros a 0,8 mW de promedio máximo
Infrarroja	910 nanómetros a 1,2 mW de promedio máximo

*±1 A_{rms} representa aproximadamente 68% de las mediciones.

6963-001-05 SPA Text.indd 19-20 2/7/2012 1:37:51 PM

Temperatura (en funcionamiento)	De 5 °C a 40 °C
Durante el almacenamiento o transporte	De -30 °C a 70 °C
La temperatura del dispositivo no excederá 41 °C medido durante una prueba en un entorno controlado.	
Humedad (en funcionamiento)	De 10% a 90% de humedad relativa sin condensación
Durante el almacenamiento o transporte	De 10% a 95% de humedad relativa sin condensación
Altitud de funcionamiento	Hasta 12.192 m
Duración de las pilas (continua)	Aproximadamente 2400 mediciones esporádicas calculadas a 30 segundos cada una, suponiendo ~21 horas de funcionamiento continuo con una pila AAA alcalina.
Duración de la pila (en almacenamiento)	6 meses como mínimo

Clasificaciones según IEC 60601-1 / CAN/CSA C22.2 n.º 601.1 / UL 60601-1

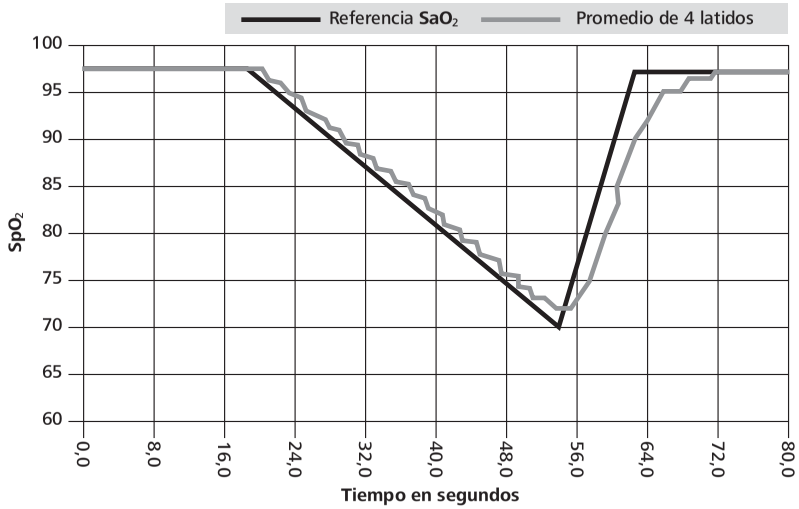
Grado de protección	Pieza aplicada tipo BF
Grado de protección de la caja contra penetración	IP33
Modo de funcionamiento	Continuo

Este equipo cumple con la norma internacional IEC-60601-1-2:2004 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos, del hogar y de muchos otros tipos, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente.

Este producto cumple con ISO 10993-1, Evaluación biológica de dispositivos médicos Parte 1: Evaluación y pruebas.

6963-001-05 SPA Text.indd 21-22 2/7/2012 1:37:51 PM

Tiempo de respuesta del equipo



Específico para este ejemplo: La respuesta del promedio de 4 latidos es 1,5 segundos.

Resumen de las pruebas

Nonin Medical, Inc. realizó pruebas de precisión de **SpO_2** y baja perfusión tal como se describe a continuación:

*Prueba de precisión en la medición de **SpO2***

La prueba de precisión de **SpO_2** se realiza durante estudios de hipoxia inducida en sujetos sanos, no fumadores de piel clara a oscura, con o sin movimiento, en un laboratorio de investigación independiente. El valor de saturación de hemoglobina arterial medida (**SpO_2**) de los sensores se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (**SaO_2**), determinado a partir de muestras de sangre con un cooxímetro de laboratorio. La precisión de los sensores se establece en comparación con las muestras de cooxímetro medidas en el intervalo de 70 – 100% de **SpO_2**. Los datos de precisión se calculan usando la raíz cuadrada de la media (valor Arms) para todos los sujetos, según ISO 9919:2005, Equipos médicos eléctricos: requisitos especiales de seguridad básica y rendimiento esencial de equipos de pulsioxímetros para usos médicos.

Prueba de movimiento de frecuencia del pulso

Esta prueba mide la precisión del oxímetro en la frecuencia del pulso con simulación del artefacto en movimiento introducido por un probador del pulsioxímetro. Esta prueba determina si el oxímetro cumple con los criterios de ISO9919:2005 para frecuencia de pulso durante el movimiento simulado, temblor y movimientos repentinos.

Prueba de baja perfusión

Esta prueba usa un simulador de **SpO_2** para proporcionar una frecuencia de pulso simulada, con ajustes de amplitud variables de diversos niveles de **SpO_2** para que el oxímetro lo lea. El oxímetro debe mantener precisión según ISO 9919:2005 para la frecuencia cardíaca y **SpO_2** a la amplitud de pulso más baja que se pueda obtener (modulación de 0,3%).

6963-001-05 SPA Text.indd 23-24 2/7/2012 1:37:52 PM

Garantía

Nonin garantiza al comprador, durante 2 años a partir de la fecha de compra, cada ***GO$_2$*** modelo 9570, excluyendo la batería. Nonin reparará o reemplazará sin costo alguno todos los ***GO$_2$*** modelo 9570 que demuestren estar defectuosos según esta garantía, si el comprador notifica a Nonin que el producto está defectuoso e incluye el número de serie, y siempre que dicha notificación se haga dentro del período de la garantía aplicable. Nonin se reserva el derecho de reemplazar el dispositivo con una alternativa apropiada.

Esta garantía excluye los costos de envío de ida y vuelta a Nonin. Nonin se reserva el derecho de cobrar honorarios por solicitudes de reparación bajo garantía de cualquier ***GO$_2$*** modelo 9570 que cumpla con las especificaciones. El ***GO$_2$*** modelo 9570 es un instrumento electrónico de alta precisión y debe ser reparado por el servicio técnico de Nonin.
La garantía quedará anulada ante cualquier indicio de apertura del ***GO$_2$*** modelo 9570, reparaciones por personal que no sea de Nonin, alteraciones indebidas o cualquier tipo de uso incorrecto del ***GO$_2$*** modelo 9570. El ***GO$_2$*** modelo 9570 está garantizado solamente para la atención médica en el hogar. Todo el trabajo no cubierto por la garantía se efectuará a las tarifas y cargos estándar de Nonin que estén vigentes en el momento que se entregue el equipo a Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 EE.UU.

+1 (763) 553-9968 (fuera de Estados Unido)
(800) 356-8874 (en Estados Unidos y Canadá)

Correo electrónico: info@nonin.com

Nonin Medical AB
Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Suecia

+46 650 401500 (Europa)

Correo electrónico: infointl@nonin.se

sitio web: www.nonin.com

EC REP

Representante autorizado en la CE:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Alemania

©2012 Nonin Medical, Inc.

6963-001-05 SPA Text.indd 25-26 2/7/2012 1:37:52 PM

Rogamos tome un momento para encontrar y anotar el número de serie de 9 dígitos que se encuentra en la parte posterior del ***GO$_2$*** modelo 9570. Necesitará ese número si tiene que ponerse en contacto con Nonin por cuestiones de servicio técnico o si tiene alguna pregunta sobre el uso o rendimiento del pulsioxímetro. Puede ponerse en contacto con el departamento de servicio técnico de Nonin llamando al (800) 356-8874 (EE. UU. y Canadá), +1 (763) 553-9968 o +46 650 401500 (Europa).

El número de serie: _____

6963-001-05 SPA Text.indd 27-28 2/7/2012 1:37:52 PM

Índice

Introdução 1

Conteúdo da Embalagem 1

Símbolos 2

Finalidade 4

Instalar a Pilha 8

Aplicar o Modelo 9570 ***GO$_2$*** *no Seu Dedo* 10

Activar o Dispositivo e Confirmar o Funcionamento 12

Ler os Seus Resultados 13

Cuidados e Manutenção 15

Especificações 20

Tempo de Resposta do Equipamento 23

Resumo dos Testes 24

- *Teste de precisão da* ***SpO$_2$*** 24
- *Teste da Frequência da Pulsação com Movimento* 24
- *Teste de Perfusão Baixa* 24

Garantia 25

PORTUGUÊS

6963-001-05 POR Text.indd 1-2

2/7/2012 1:39:59 PM

Introdução

Obrigado por adquirir o Oxímetro de Pulso para a Ponta do Dedo ***GO$_2$*** Modelo 9570. Este dispositivo pequeno e portátil irá dar-lhe informações importantes sobre a sua saturação de oxigénio (a quantidade de oxigénio presente no seu sangue) e frequência de pulso *na ponta do seu dedo!* O Modelo 9570 é fácil de usar e não necessita de qualquer manutenção de rotina para além da substituição das pilhas. Este Guia do Utilizador explica como utilizar e manter o seu ***GO$_2$*** Modelo 9570.

Conteúdo da Embalagem

- ***GO$_2$*** Modelo 9570
- Um Pilha Alcalina AAA
- Guia do Utilizador
- Guia rápido

Símbolos

*Os símbolos que se seguem estão associados ao seu **GO$_2$** Modelo 9570.*

Símbolo	Definição do símbolo
	Consultar as Instruções de Utilização
	Siga as Instruções de Utilização
	Cuidado!
	Marca CE: conformidade com a Directiva No.93/42/EEC da CE respeitante a dispositivos médicos
	Peça aplicada tipo BF (isolamento do paciente contra choque eléctrico).
	Não se destina a Monitorização Contínua (sem alarme para **SpO$_2$**)
	Marca UL para o Canadá e Estados Unidos referente a riscos de choque eléctrico, incêndio e perigo de ordem mecânica apenas em conformidade com as normas IEC 60601-1, UL 60601-1 e CAN/CSA-C22.2 No. 601.1.

6963-001-05 POR Text.indd 1-2 2/7/2012 1:40:00 PM

Símbolo	Definição do símbolo
	Pilha
	Indica colheita separada para equipamento eléctrico e electrónico (WEEE).
IP33	Protegido contra nebulização de água e contra acesso a peças perigosas com uma ferramenta, de acordo com a IEC 60529.
SN	Número de série
	Sensor desligado; o sinal de pulso não é detectado ou existe um movimento excessivo.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Limite de temperatura de conservação/transporte

Finalidade

O ***GO$_2$*** Modelo 9570 destina-se a medir a saturação de oxigénio do sangue (% **SpO$_2$**) (a quantidade de oxigénio no seu sangue) e a frequência de pulso ♥ de adultos e crianças. Foi concebido para ser utilizado nos dedos (excepto no polegar) com uma espessura entre 0,8 e 2,5cm (0,3 e 1,0 pol.). Recomenda-se o dedo indicador. *Entre em contacto com o seu profissional de saúde autorizado para saber o seu nível de saturação de oxigénio previsto (para comparar com as suas leituras). O* ***GO$_2$*** *Modelo 9570 destina-se exclusivamente a Cuidados Médicos no Domicílio.*

Contra-indicações

- Não utilize o ***GO$_2$*** num ambiente de Ressonância Magnética (RM).

Advertências

- Mantenha o oxímetro afastado de crianças pequenas. Itens pequenos como a porta do compartimento da pilha, a pilha e a correia de fixação constituem perigos de asfixia.
- Algumas actividades podem constituir risco de lesão, incluindo estrangulamento, caso a correia de fixação fique enrolada em torno do pescoço. Use a correia de fixação com precaução.

6963-001-05 POR Text.indd 3-4 2/7/2012 1:40:01 PM

⚠ ***Atenção***

- Não utilize o ***GO₂*** como base exclusiva para tomar decisões clínicas. Só se destina a ser usado como informação adicional que pode facultar ao seu profissional de saúde licenciado.
- O ***GO₂*** poderá interpretar erradamente movimentos excessivos como uma boa força de pulsação. Limite o movimento do dedo o mais possível quando utilizar o dispositivo.
- O ***GO₂*** deverá estar em condições de poder medir a sua pulsação adequadamente para lhe dar uma medição correcta. Não coloque o dispositivo na mesma mão/braço quando usar um monitor ou braçadeira para medir a pressão arterial.
- O ***GO₂*** não tem quaisquer alarmes. Não irá soar se a quantidade de oxigénio no seu sangue for baixa ou se a sua taxa de pulso for demasiado alta ou demasiado baixa.
- Não coloque o ***GO₂*** em líquido nem o limpe com agentes contendo cloreto de amónia, álcool isopropílico ou produtos que não estejam listados neste Guia do Utilizador.
- O ***GO₂*** não se destina a ser utilizado em instituições.
- Quaisquer das condições seguintes pode reduzir o desempenho do ***GO₂***:
  - luz trémula ou luz demasiado intensa;
  - qualidade de pulso fraca (baixa perfusão);
  - hemoglobina baixa;
  - cateteres arteriais;
  - verniz para unhas e/ou unhas artificiais; e
  - qualquer exame que tenha efectuado recentemente e que tenha requerido uma injecção de meios de contraste intravasculares.
- O ***GO₂*** pode não funcionar caso a sua circulação seja deficiente. Esfregue o seu dedo para aumentar a circulação ou coloque o dispositivo noutro dedo.
- O ***GO₂*** mede saturação de oxigénio da hemoglobina funcional. Níveis elevados de hemoglobina disfuncional (provocados por anemia de células falciformes, monóxido de carbono, etc.) podem afectar a precisão das medições.
- As pilhas podem apresentar fugas ou explodir se forem indevidamente utilizadas ou eliminadas. Remova a pilha caso preveja armazenamento do ***GO₂*** durante um período superior a 30 dias.
- Não utilize o ***GO₂*** num ambiente combustível (ambiente enriquecido em oxigénio).
- Não utilize o ***GO₂*** fora dos intervalos de temperatura de funcionamento e armazenamento especificados.
- Não utilize o ***GO₂*** durante um período superior a 30 minutos sem colocar o dispositivo noutro dedo.

6963-001-05 POR Text.indd 5-6 2/7/2012 1:40:01 PM

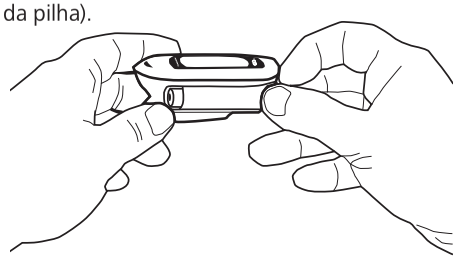
- O ***GO$_2$*** necessita de ser usado de acordo com as informações fornecidas no Guia do Utilizador.
- Não altere nem suspenda a correia de fixação do circuito flexível.
- Rádios e telemóveis ou dispositivos semelhantes podem afectar o ***GO$_2$*** e devem ser mantidos a uma distância mínima de 2 metros (7 pés) do dispositivo.
- Intensidades de campo resultantes de transmissores fixos, tais como estações-base para telefones por rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis de terra, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e emissão TV podem afectar a precisão.
- A utilização em veículos de emergência com sistemas de comunicação pode afectar a precisão.
- Não se pode utilizar um dispositivo de teste funcional para avaliar a precisão deste oxímetro de pulso.
- Cumpra as leis de eliminação e reciclagem locais para o ***GO$_2$*** e seus componentes, incluindo a pilha.
- O ***GO$_2$*** é um instrumento electrónico de precisão e deverá ser reparado pela Assistência Técnica da Nonin.

Instalar a Pilha

Uma pilha de 1,5 volt, tamanho AAA (LR03) fornece energia ao ***GO$_2$*** para aproximadamente 2400 medições. A Nonin recomenda a utilização de pilhas alcalinas (com cada novo ***GO$_2$*** vem incluída uma pilha). ***NOTA:*** Pode utilizar pilhas recarregáveis; todavia, estas podem exigir uma substituição mais frequente.

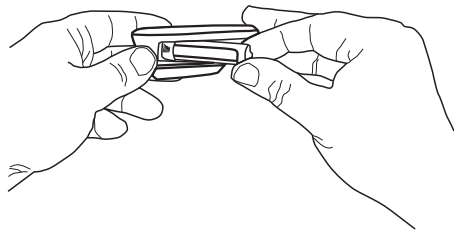
1. Retire a porta do compartimento da pilha situada no lado esquerdo do ***GO$_2$***, deslizando-a para si.

2. Coloque uma pilha nova de 1,5 volt, tamanho AAA. Siga as marcas de positivo (+) e negativo (-) para a direcção da pilha (conforme mostrado no interior do compartimento da pilha).



6963-001-05 POR Text.indd 7-8 2/7/2012 1:40:02 PM

3. Coloque de novo a tampa do compartimento da pilha com cuidado. ***NOTA:*** Não force a tampa; esta só encaixa quando estiver correctamente posicionada.

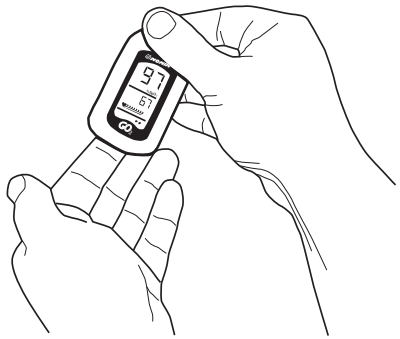


Quando a pilha estiver fraca, o símbolo indicador da pilha no ecrã pisca. Remova a pilha caso preveja armazenamento do dispositivo durante um período superior a 30 dias. Substitua a pilha fraca o mais rápido possível.

Aplicar o Modelo 9570 GO_2 no Seu Dedo

Segure no GO_2 com o ecrã virado para si; deslize o dedo na abertura situada na base do dispositivo, conforme se mostra em baixo, até que a ponta do dedo toque no guia de paragem incorporado.

Para obter melhores resultados, certifique-se que o dedo está centrado no guia para o dedo; mantenha o GO_2 ao nível do coração ou do peito. Recomenda-se o dedo indicador.



6963-001-05 POR Text.indd 9-10 2/7/2012 1:40:02 PM

NOTA: O correcto posicionamento do dispositivo no seu dedo é essencial para obter medições precisas. Enquanto estiver colocado no dedo, não pressione o ***GO$_2$*** contra qualquer superfície, nem aperte ou segure o ***GO$_2$*** com as duas metades uma contra a outra. A mola interna fornece a quantidade de pressão correcta; uma pressão adicional poderá dar origem a leituras imprecisas.

Activar o Dispositivo e Confirmar o Funcionamento

O ***GO$_2$*** liga-se automaticamente quando é inserido um dedo. Quando um dedo é inserido, o ***GO$_2$*** realiza um breve auto-teste, conforme se mostra em baixo. Verifique se todos os segmentos do LCD (Mostrador de Cristais Líquidos) aparecem durante a sequência de arranque.

O LCD do ***GO$_2$*** dispõe de uma luz integrada que se liga automaticamente em condições de luz baixa. Isto permite que o ecrã seja visível em locais escuros.

6963-001-05 POR Text.indd 11-12 2/7/2012 1:40:03 PM

Ler os Seus Resultados

Quando colocar o dedo no ***GO$_2$***, irá reparar que se liga um ecrã LCD. Os números que vê mostram:

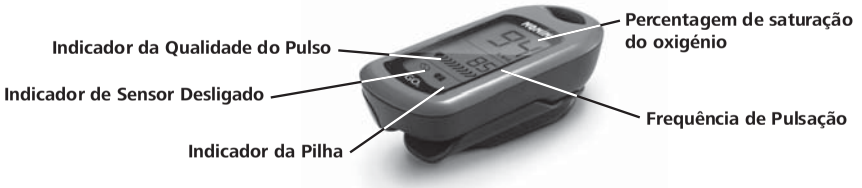
- a quantidade de oxigénio presente no seu sangue, exibida como %**SpO$_2$**; e
- a sua Frequência de Pulso, exibida como um número de 2 ou 3 dígitos, que mede o número de vezes que o seu coração bate por minuto.

O indicador da qualidade de pulsações (♥) mostra a força do sinal da frequência de pulso. Serão exibidas barras depois do ♥, indicando a força do sinal de pulso ♥))) ; quanto maior o número de barras, maior a qualidade da força do sinal de pulso.

Se não estiver a obter uma leitura da frequência de pulso e se o seu indicador da qualidade de pulso estiver fraco, aqueça o dedo ou coloque noutro dedo.

Enquanto o ***GO$_2$*** estiver a formular a sua leitura imediatamente depois de activar o dispositivo, aparece o indicador de sensor desligado (⃠). O indicador de sensor desligado também aparece quando retira o dedo, para indicar que o sinal de pulso não está a ser detectado ou quando existe um movimento excessivo.

Se este símbolo não se desligar enquanto o seu dedo estiver no dispositivo, reposicione o dedo ou coloque num dedo diferente.


Indicador da Qualidade do Pulso
Indicador de Sensor Desligado
Indicador da Pilha
Percentagem de saturação do oxigénio
Frequência de Pulsação

O símbolo indicador da Pilha mostra a carga da pilha (quanto menos cheio estiver o símbolo menor capacidade da pilha está disponível - consulte o quadro em baixo). Substitua a pilha quando este símbolo começar a piscar.

= capacidade total

= meia capacidade

= quase esgotada, substitua

(a piscar) = esgotada, substitua

6963-001-05 POR Text.indd 13-14 2/7/2012 1:40:04 PM

Cuidados e Manutenção

O ***GO$_2$*** não requer qualquer calibração ou manutenção periódica, para além da substituição da pilha. Limpe o dispositivo com um pano macio humedecido com uma solução detergente suave ou uma solução de lixívia a 10%. Não utilize lixívia não diluída nem qualquer solução de limpeza para além das que aqui se recomendam, dado que tal poderá causar danos permanentes. Seque com um pano macio ou deixe secar ao ar. Limpe uma vez por semana ou com mais frequência caso o dispositivo seja manipulado por vários utilizadores.

⚠ ***Atenção:*** Não coloque o ***GO$_2$*** em líquido nem o limpe com agentes contendo cloreto de amónia, álcool isopropílico ou produtos que não estejam listados neste Guia do Utilizador.

Resolução de problemas

Problemas	Causa Possível	Possíveis Soluções
Ecrã Bloqueado	O ecrã parece não se alterar (deve ver uma alteração do indicador de pulso se o dispositivo estiver no dedo).	***Reposicione** o dedo ou mude de dedo.* ***Remova** e substitua a pilha.* *Se o problema se mantiver, **entre em contacto** com o serviço de assistência técnica da Nonin.*

6963-001-05 POR Text.indd 15-16 2/7/2012 1:40:04 PM

Resolução de problemas

Problemas	Causa Possível	Possíveis Soluções
Ecrã não acende	Não aparece nada no ecrã.	***Reposicione*** *o dedo para activar o dispositivo.* *Verifique se a pilha está inserida correctamente.* ***Nota:*** *Se a pilha estiver instalada ao contrário, a unidade não irá funcionar.* *Pilha esgotada. Substitua a pilha.* *Pode estar demasiado frio. Deixe que o dispositivo permaneça à temperatura ambiente durante um período mínimo de 30 minutos.* *Se o problema se mantiver,* ***entre em contacto*** *com o serviço de assistência técnica da Nonin.*

Resolução de problemas

Problemas	Causa Possível	Possíveis Soluções
Segmentos em falta no ecrã LCD.	Ecrã defeituoso.	***Entre em contacto*** *com o serviço de assistência técnica da Nonin.*
Nenhuma leitura	Qualidade de pulso baixa (nenhuma leitura).	*Se o indicador ⃠ for visível e o gráfico de barras da qualidade do pulso não mostrar mais de 2 barras, tente o seguinte:* *1. Reposicione o dedo.* *2. Aqueça o dedo, friccionando-o.* *3. Escolha um dedo diferente.* *Para mais informações, por favor consulte Ler os Seus Resultados.*

6963-001-05 POR Text.indd 17-18 2/7/2012 1:40:04 PM

Peças e Acessórios

GO2CC *Mala de transporte preta em neopreno com fecho por cinto*

GO2L *Correia de fixação preta de 51 cm*

GO2R *Suporte recolhível encaixável*

AVISO: Algumas actividades podem constituir risco de lesão, incluindo estrangulamento, caso a correia de fixação fique enrolada em torno do pescoço. Use a correia de fixação com precaução.

Para obter mais informações sobre peças e acessórios Nonin, contacte o seu distribuidor ou a Nonin através do seguinte número de telefone: (800) 356-8874 (nos EUA e Canadá), +1 (763) 553-9968 ou +46 650 401500 (Europa).

Especificações

Amplitude da saturação de oxigénio exibida	0% a 100%
Intervalo da frequência de pulsação exibido	18 a 321 pulsações por minuto
Intervalo de precisão declarado da saturação de oxigénio (A_{rms}*)	70% a 100% SpO_2 ± 2 dígitos
Intervalo de precisão declarado da saturação de oxigénio com perfusão baixa (A_{rms}*)	70% a 100% SpO_2 ± 2 dígitos
Intervalo de precisão declarado da frequência de pulsação (A_{rms}*)	20 a 250 BPM ± 3 dígitos
Intervalo de precisão declarado da frequência de pulsação de Baixa perfusão (A_{rms}*)	40 a 240 BPM ± 3 dígitos
Comprimentos de Onda de Medição e Potência de Saída	
Vermelho	660 nanómetros @ 0,8 mw média máxima.
Infravermelho	910 nanómetros @ 1,2 mw média máxima.

*±1 A_{rms} representa aproximadamente 68% das medições.

6963-001-05 POR Text.indd 19-20 2/7/2012 1:40:05 PM

Temperatura (Funcionamento)	5 °C a 40 °C
Armazenamento/Transporte	-30 °C a 70 °C

A temperatura do dispositivo não irá exceder 41 °C conforme medida durante um teste em ambiente controlado.

Humidade (Funcionamento)	10% a 90% de humidade relativa, sem condensação
Armazenamento/Transporte	10% a 95% de humidade relativa, sem condensação
Altitude de funcionamento	Até 12.192 metros
Vida Útil da Pilha (Contínuo)	Aproximadamente 2400 verificações ocasionais, com base em ~21 horas de funcionamento contínuo utilizando uma pilha alcalina de tamanho AAA, calculadas a uma média de 30 segundos por utilização.
Vida Útil da Pilha (Armazenamento)	6 meses no mínimo

Classificações segundo IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 / UL 60601-1

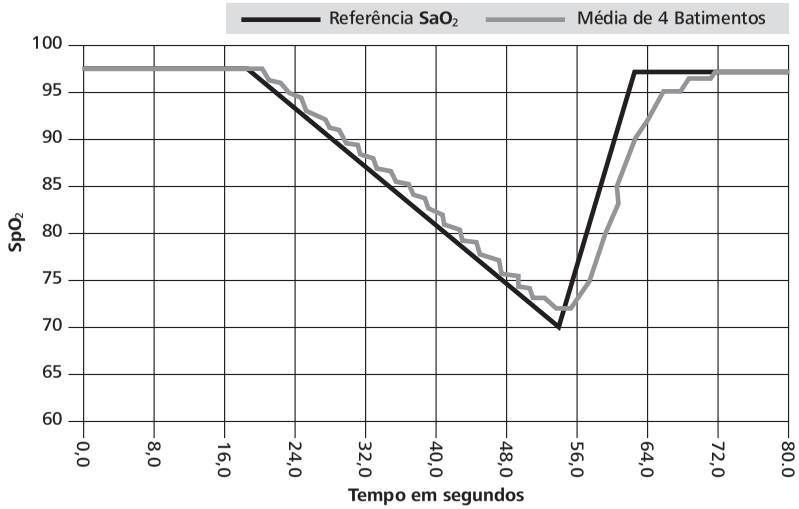
Grau de Protecção	Peça aplicada tipo BF
Grau de Protecção contra a Entrada de Matérias Estranhas	IP33
Modo de Funcionamento	Contínuo

Este aparelho está em conformidade com a Norma Internacional IEC 60601-1-2:2004 relativa à compatibilidade electromagnética dos sistemas e/ou aparelhos médicos eléctricos. Esta norma destina-se a proporcionar uma protecção razoável contra a interferência prejudicial numa instalação normal. No entanto, devido à proliferação do equipamento de transmissão por radiofrequência e de outras fontes de ruído eléctrico nas instalações de cuidados de saúde, domicílio e outros ambientes, é possível que elevados níveis de tal interferência, devido à grande proximidade ou força de uma fonte, possam perturbar o desempenho deste dispositivo.

Este produto está em conformidade com a norma ISO 10993-1, Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos - Parte 1: Avaliação e Teste.

6963-001-05 POR Text.indd 21-22 2/7/2012 1:40:05 PM

Tempo de Resposta do Equipamento



Especificamente para este exemplo: A resposta da média de 4 batimentos é de 1,5 segundos.

Resumo dos Testes

A precisão da **SpO_2** e a perfusão baixa foram testadas pela Nonin Medical, Inc. conforme se descreve abaixo.

Teste de precisão da SpO_2

O teste da precisão da **SpO_2** é efectuado durante estudos de hipóxia induzida em indivíduos saudáveis, não fumadores e de pele clara-a-escura, durante condições com e sem movimento, num laboratório de investigação independente. O valor de saturação da hemoglobina arterial (**SpO_2**) dos sensores é comparado com o valor de oxigénio na hemoglobina arterial (**SaO_2**), determinado a partir de amostras de sangue com um co-oxímetro de laboratório. A precisão dos sensores é determinada em comparação com as amostras do co-oxímetro, medidas ao longo de um intervalo de **SpO_2** de 70 a 100%. Os dados de precisão são calculados utilizando a raiz quadrada média (valor Arms) para todos os indivíduos, de acordo com a ISO 9919:2005, Equipamento Eléctrico Médico - Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de oximetria de pulso para utilização médica.

Teste da Frequência da Pulsação com Movimento

Este teste mede a exactidão do oxímetro de pulsação com simulação de artefactos de movimento introduzida por um dispositivo de teste do oxímetro de pulsação. Este teste determina se o oxímetro cumpre os critérios da norma ISO 9919:2005 em termos de frequência da pulsação durante a simulação de movimento, tremor e movimentos bruscos.

Teste de Perfusão Baixa

Este teste utiliza um Simulador de **SpO_2** para fornecer uma frequência de pulsação simulada, com definições de amplitude ajustáveis dos vários níveis de **SpO_2**. O oxímetro deve manter a precisão, de acordo com a ISO 9919:2005 para a frequência cardíaca e **SpO_2** na amplitude de pulso mais baixa passível de ser obtida (modulação de 0,3%).

6963-001-05 POR Text.indd 23-24
2/7/2012 1:40:05 PM

Garantia

A Nonin oferece ao comprador uma garantia para cada ***GO$_2$*** Modelo 9570, à excepção da pilha, durante um período de dois anos a partir da data de compra. A Nonin reparará ou substituirá qualquer ***GO$_2$*** Modelo 9570 que se confirme estar com defeito, de acordo com a presente garantia, sem quaisquer encargos, para dispositivos em relação aos quais a Nonin tenha sido notificada pelo comprador, através do número de série, da existência de um defeito, desde que a referida notificação ocorra dentro do período de garantia aplicável. A Nonin reserve-se o direito de substituir o dispositivo por uma alternativa adequada.

Esta garantia exclui os custos de transporte de e para a Nonin. A Nonin reserva-se o direito de cobrar uma taxa pelos pedidos de reparação ao abrigo da garantia em qualquer ***GO$_2$*** Modelo 9570 que se confirme estar dentro das especificações determinadas. O ***GO$_2$*** Modelo 9570 é um instrumento electrónico de precisão e deverá ser reparado pela Assistência Técnica da Nonin. Qualquer sinal ou evidência de abertura do ***GO$_2$*** Modelo 9570, reparação no local efectuada por pessoal que não seja da Nonin, adulteração ou falsificação ou qualquer tipo de má utilização do ***GO$_2$*** Modelo 9570, anulará a garantia na sua totalidade. O ***GO$_2$*** Modelo 9570 é garantido exclusivamente para Cuidados Médicos no Domicílio. Todos os trabalhos que não estejam no âmbito da garantia serão realizados de acordo com o tarifário e encargos normais da Nonin em vigor na altura de entrega à Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 EUA
+1 (763) 553-9968 (fora dos EUA)
(800) 356-8874 (dentro dos EUA e Canadá)
e-mail: info@nonin.com

Nonin Medical AB
Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Suecia
+46 650 401500 (Europa)
e-mail: infointl@nonin.se

web site: www.nonin.com

EC REP
Representante Autorizado na CE:
MPS, Medical Product Service GmbH,
Borngasse 20,
D-35619 Braunfels, Alemanha

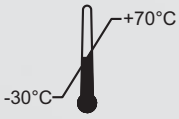
©2012 Nonin Medical, Inc.
6963-001-05

6963-001-05 POR Text.indd 25-26 2/7/2012 1:40:05 PM

Por favor, encontre e registe o número de série de 9 dígitos presente na traseira do seu ***GO***$_2$ Modelo 9570. Irá precisar deste número caso tenha que entrar em contacto com a Nonin com problemas de assistência técnica ou caso tenha alguma questão relativa à utilização ou desempenho do seu oxímetro de pulso. Poderá entrar em contacto com o departamento de assistência técnica de Nonin pelo número (800) 356-8874 (nos EUA e Canadá), +1 (763) 553-9968 ou +46 650 401500 (Europa).

O Meu Número de Série: _____

6963-001-05 POR Text.indd 27-28 2/7/2012 1:40:05 PM



CE 0123

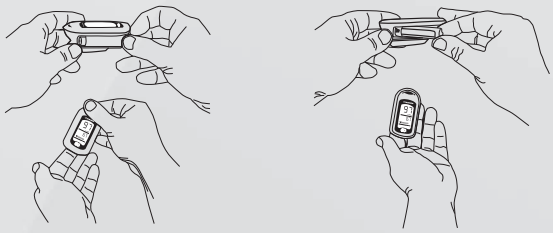
EC REP

MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germany

2/10/2012 2:09:48 PM

1.

2.



Warning: *Keep away from small children; this device contains small parts that may pose a choking hazard.*

Avertissement : *Gardez à l'écart des jeunes enfants ; cet appareil contient des composants de petite taille qui peuvent présenter un risque d'étouffement.*

Advertencia: *Mantener alejado de los niños pequeños; este dispositivo contiene piezas pequeñas que pueden suponer peligro de asfixia.*

Advertência: *Manter afastado de crianças pequenas; este dispositivo contém peças pequenas que podem constituir perigo de asfixia.*

www.go2nonin.com

℞ only

Live life on the GO!

6963-001-05 Covers.indd 1

Spine

NONIN

MODEL
9570
GO2™

Guide d'utilisation
Gebrauchsanleitung
Guida all'uso
Handleiding voor de gebruiker

Live life on the GO!

Table des matières

Introduction 1

Contenu 1

Symboles 2

Indication 4

Installation de la pile 8

Application du ***GO₂*** *modèle 9570 sur le doigt* 10

Activation de l'appareil et vérification du fonctionnement 12

Lecture des résultats 13

Entretien et maintenance 15

Caractéristiques techniques 20

Temps de réponse du matériel 23

Résumé des essais 24

Essais de précision de ***SpO₂*** 24

Test de mouvement – fréquence du pouls 24

Test de faible irrigation 24

Garantie 25

6963-002-05 FRE.indd 1-2 2/7/2012 2:36:11 PM

Introduction

Merci d'avoir acheté l'oxymètre de pouls digital ***GO$_2$*** modèle 9570. Ce petit appareil portable vous apporte des informations importantes sur votre saturation en oxygène (quantité d'oxygène dans le sang) et votre fréquence du pouls *au bout du doigt* ! Le modèle 9570 est facile à utiliser et n'exige pas d'entretien préventif, sauf le remplacement de la pile. Ce guide d'utilisation vous explique comment utiliser et entretenir votre ***GO$_2$*** modèle 9570.

Contenu

- ***GO$_2$*** modèle 9570
- Une pile alcaline AAA
- Guide d'utilisation
- Guide de mise en route rapide

Symboles

*Les symboles suivants sont associés au **GO$_2$** modèle 9570.*

Symbole	Définition du symbole
	Consultez le mode d'emploi.
	Suivre le mode d'emploi.
	Mise en garde !
	Marque CE : conformité à la directive N° 93/42/CEE de l'Union européenne relative aux appareils médicaux
	Pièce appliquée de type BF (isolement du patient des chocs électriques).
	Non prévu pour un monitorage continu (pas d'alarme de **SpO$_2$**)
	Marque UL pour le Canada et les États-Unis en matière d'électrocution, d'incendie et de dangers mécaniques, uniquement conformément à CEI 60601-1, UL 60601-1 et CAN/CSA-C22.2 N° 601.1.

6963-002-05 FRE.indd 1-2 2/7/2012 2:36:11 PM

Symbole	Définition du symbole
	Batterie
	Indique un prélèvement séparé pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
IP33	Protégé contre les projections d'eau et l'accès à des composants dangereux avec un outil, conformément à CEI 60529.
SN	Numéro de série
	Capteur déconnecté ; signal pulsatile non détecté ou mouvement excessif.
	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Température limite de stockage/expédition

Indication

Le ***GO$_2$*** modèle 9570 permet de mesurer la saturation en oxygène du sang (%**SpO$_2$**) (quantité d'oxygène dans le sang) et la fréquence du pouls ♥ des adultes et des enfants. Il s'utilise sur les doigts (sauf le pouce) de 0,8 à 2,5 cm d'épaisseur. L'index est le site d'application recommandé. *Contactez votre professionnel de soins de santé agréé pour le niveau de saturation en oxygène attendu (à comparer à vos relevés). Le **GO$_2$** modèle 9570 est prévu pour des soins à domicile uniquement.*

Contre-indications

- N'utilisez pas le ***GO$_2$*** dans une salle d'I.R.M.

Avertissements

- Gardez l'oxymètre à l'écart des jeunes enfants. Les petits articles tels que le volet du compartiment de la pile, la pile et la lanière présentent un risque d'étranglement.
- Certaines activités pourront vous exposer à des blessures, y compris à un risque de strangulation, si la lanière s'enroule autour du cou. Utilisez la lanière avec précaution.

6963-002-05 FRE.indd 3-4 2/7/2012 2:36:12 PM

⚠ *Mises en garde*

- Ne basez pas vos décisions médicales uniquement sur les données du ***GO$_2$*** ! Il s'agit uniquement d'une source d'informations supplémentaires à communiquer à votre prestataire de soins.
- Le ***GO$_2$*** risque d'interpréter par erreur un mouvement excessif comme un signal pulsatile de bonne qualité. Limitez le plus possible le mouvement des doigts lorsque vous utilisez l'appareil.
- Le ***GO$_2$*** doit pouvoir mesurer correctement le pouls pour donner un relevé précis. Ne placez pas l'appareil sur la même main/le même bras qu'un brassard ou un moniteur de pression artérielle.
- Le ***GO$_2$*** ne dispose d'aucune alarme. Aucune alarme ne retentit si la quantité d'oxygène dans le sang est faible ou si votre fréquence du pouls est trop élevée ou trop basse.
- Ne placez pas le ***GO$_2$*** dans un liquide et ne le nettoyez pas avec des nettoyants contenant du chlorure d'ammonium, de l'alcool isopropylique ou des produits non indiqués dans ce guide d'utilisation.
- Le ***GO$_2$*** n'est pas prévu pour une utilisation dans un établissement médical.
- La performance du ***GO$_2$*** pourra être réduite dans l'un des cas suivants :
  - lumière fluctuante ou très vive
  - pouls de mauvaise qualité (faible irrigation)
  - faible taux d'hémoglobine
  - cathéters artériels
  - vernis à ongles et/ou faux ongles
  - tests récents ayant nécessité l'injection d'un colorant intravasculaire.
- Le ***GO$_2$*** risque de ne pas fonctionner si votre circulation sanguine est médiocre. Frottez le doigt pour augmenter la circulation ou placez l'appareil sur un autre doigt.
- Le ***GO$_2$*** mesure la saturation en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. De hauts niveaux d'hémoglobine dysfonctionnelle (causés par une drépanocytose, du monoxyde de carbone, etc.) risquent de fausser la précision des mesures.
- Les piles peuvent suinter ou exploser si elles sont mal utilisées ou mises au rebut de manière non conforme aux réglementations. Retirez la pile si vous comptez stocker le ***GO$_2$*** pendant plus de 30 jours.
- N'utilisez pas le ***GO$_2$*** dans un environnement combustible (enrichi en oxygène).
- N'utilisez pas le ***GO$_2$*** en dehors des plages de température de fonctionnement et de stockage spécifiées.

6963-002-05 FRE.indd 5-6 2/7/2012 2:36:12 PM

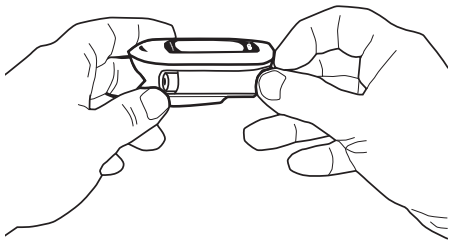
- N'utilisez pas le ***GO$_2$*** pendant plus de 30 minutes sans changer de doigt.
- Le ***GO$_2$*** doit être utilisé selon les instructions du guide d'utilisation.
- Ne modifiez pas et ne suspendez pas la lanière par le circuit flexible.
- Les radios et les téléphones portables et autres appareils similaires risquent d'influer sur le ***GO$_2$*** et doivent être tenus à 2 mètres au moins de l'oxymètre.
- Les intensités de champs produites par des émetteurs fixes, tels que des stations de base pour téléphones radio (sans fil ou portables) et radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émetteurs de radio AM et FM, et les émetteurs de télévision peuvent fausser la précision.
- L'utilisation de l'appareil dans les véhicules d'urgence avec des systèmes de communication risque de fausser la précision.
- Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer la précision de cet oxymètre de pouls.
- Suivez les lois locales de recyclage pour la mise au rebut du ***GO$_2$*** et de ses composants, y compris de la pile.
- Le ***GO$_2$*** est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être confiée à un agent technique Nonin.

Installation de la pile

Une pile AAA (LR03) de 1,5 V alimente le ***GO$_2$*** pour 2 400 relevés environ. Nonin recommande l'utilisation de piles alcalines (une pile est fournie avec chaque ***GO$_2$*** neuf). ***REMARQUE :*** Vous pouvez utiliser des piles rechargeables, mais elles pourront exiger un remplacement plus fréquent.

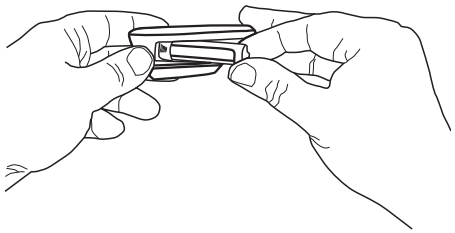
1. Retirez le volet du compartiment de la pile situé à gauche du ***GO$_2$*** en le glissant vers vous.

2. Insérez une pile AAA neuve de 1,5 V. Respectez les repères plus (+) et moins (-) pour l'installer dans le bon sens (comme indiqué à l'intérieur du compartiment).



6963-002-05 FRE.indd 7-8 2/7/2012 2:36:12 PM

3. Repositionnez minutieusement la porte du compartiment des piles. ***REMARQUE :*** Ne forcez pas pour la mettre en place ; elle ne s'enclenche que lorsqu'elle est correctement positionnée.

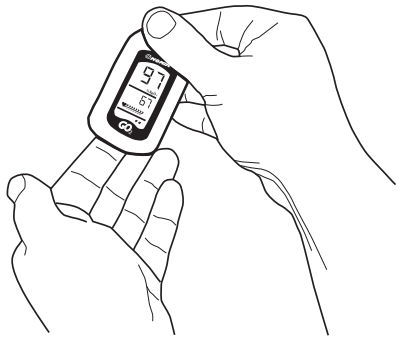


Quand la charge de la pile faiblit, le symbole de charge de la pile clignote. Retirez la pile si vous comptez stocker l'appareil pendant plus de 30 jours. Remplacez la pile le plus rapidement possible.

Application du GO_2 modèle 9570 sur le doigt

Tenez le GO_2 en tournant l'affichage vers vous ; glissez le doigt dans l'ouverture en bas de l'appareil, comme indiqué ci-dessous, jusqu'à ce que son bout touche le guide-butée intégré.

Pour des résultats optimums, assurez-vous que le doigt est centré sur le guide du doigt ; maintenez le GO_2 au niveau du cœur ou de la poitrine. L'index est le site d'application recommandé.

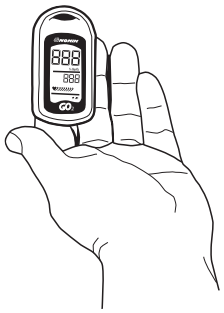


6963-002-05 FRE.indd 9-10 2/7/2012 2:36:12 PM

REMARQUE : Le positionnement correct de l'appareil sur le doigt est critique à la précision des mesures. Quand il est sur le doigt, n'appuyez pas le ***GO$_2$*** sur une surface quelconque et n'appliquez aucune pression dessus. Le ressort interne fournit la pression correcte ; une pression supplémentaire risque de fausser les relevés.

Activation de l'appareil et vérification du fonctionnement

Le ***GO$_2$*** s'allume automatiquement à l'insertion d'un doigt. Lorsqu'un doigt est inséré, le ***GO$_2$*** effectue un test automatique rapide, comme indiqué ci-dessous. Vérifiez si tous les segments lumineux s'allument au cours de la séquence de démarrage sur l'affichage.



L'affichage du ***GO$_2$*** possède un rétroéclairage intégré qui s'active automatiquement dans la pénombre. Ainsi, il est visible dans l'obscurité.

6963-002-05 FRE.indd 11-12
2/7/2012 2:36:12 PM

Lecture des résultats

À l'insertion du doigt dans le ***GO$_2$***, vous remarquerez que l'affichage s'allume. Les valeurs affichées indiquent :

- la quantité d'oxygène dans le sang, affichée sous la forme de %**SpO$_2$**; et
- votre fréquence du pouls (nombre à 2 ou 3 chiffres), mesurant le nombre de battements cardiaques par minute.

Le voyant de qualité du signal pulsatile (♥) affiche l'intensité du signal de fréquence du pouls. Des barres s'affichent après ♥ , indiquant l'intensité du signal pulsatile (♥) ; plus le nombre de barres est élevé, plus l'intensité du signal de qualité pulsatile est élevée.

Si vous n'obtenez pas un relevé de fréquence pulsatile et que votre voyant de qualité pulsatile est faible, chauffez le doigt ou repositionnez sur un autre doigt.

Le voyant de capteur déconnecté (⃠) s'allume pendant que le ***GO$_2$*** formule son relevé juste après l'activation de l'appareil. Le voyant de capteur déconnecté s'allume aussi lorsque vous retirez le doigt, pour indiquer que le signal pulsatile n'est pas détecté ou la présence d'un mouvement excessif.

Si ce symbole ne s'éteint pas alors que votre doigt se trouve dans l'appareil, repositionnez le doigt ou changez de doigt.

Voyant de qualité du signal pulsatile
Voyant de capteur déconnecté
Voyant de la pile
Pourcentage de saturation en oxygène
Fréquence du pouls

Le voyant de la pile indique la charge de la pile (moins le symbole est rempli, plus la charge est faible – voir le tableau ci-dessous). Remplacez la pile quand ce symbole commence à clignoter.

= pleine charge

= demi-charge

= quasi déchargée, remplacer

(clignotement) = vide, remplacer

6963-002-05 FRE.indd 13-14 2/7/2012 2:36:13 PM

Entretien et maintenance

Le ***GO$_2$*** ne nécessite aucun étalonnage ou entretien préventif, mis à part le remplacement de la pile. Passez sur l'appareil un chiffon doux humecté avec un détergent doux ou une solution d'eau de Javel à 10 %. N'utilisez pas d'eau de Javel diluée ou une solution de nettoyage non recommandée ici sous peine de dommages irréversibles. Essuyez avec un chiffon doux ou laissez sécher à l'air. Nettoyez une fois par semaine ou plus souvent, si l'appareil est utilisé par plusieurs utilisateurs.

⚠ ***Mise en garde :*** Ne placez pas le ***GO$_2$*** dans un liquide et ne le nettoyez pas avec des nettoyants contenant du chlorure d'ammonium, de l'alcool isopropylique ou des produits non indiqués dans ce guide d'utilisation.

Dépannage

Problèmes	Cause possible	Solutions possibles
Verrouillage de l'affichage	L'affichage ne semble pas changer (vous devez voir changer le voyant de qualité du signal pulsatile une fois l'appareil sur le doigt).	***Repositionnez** le doigt ou changez de doigt.* ***Retirez** et remplacez la pile.* *Si le problème persiste, **contactez** l'assistance technique de Nonin.*

6963-002-05 FRE.indd 15-16 2/7/2012 2:36:14 PM

Dépannage

Problèmes	Cause possible	Solutions possibles
Affichage vide	Rien ne s'affiche.	***Repositionnez** le doigt pour activer l'appareil.* ***Vérifiez** si la pile est correctement insérée. **Remarque :** Si la pile est installée à l'envers, l'appareil ne fonctionnera pas.* *Pile morte. Remplacez la pile.* *Peut-être trop froid. Laissez l'appareil reposer à température ambiante pendant 30 minutes minimum.* *Si le problème persiste, **contactez** l'assistance technique de Nonin.*

Dépannage

Problèmes	Cause possible	Solutions possibles
Segments manquants sur l'affichage.	Affichage défectueux.	***Contactez** l'assistance technique de Nonin.*
Pas de relevés	Qualité du signal pulsatile médiocre (pas de relevé).	*Si le voyant ⃠ est visible et que le graphe à barres de qualité du signal pulsatile ne compte pas plus de 2 barres, essayez ce qui suit :* *1. Repositionnez le doigt.* *2. Chauffez le doigt en le frottant.* *3. Sélectionnez un autre doigt.* *Pour plus d'informations, reportez-vous à « Lecture des résultats ».*

6963-002-05 FRE.indd 17-18
2/7/2012 2:36:14 PM

Pièces et accessoires

GO2CC *Trousse en néoprène noire avec passant*

GO2L *Lanière noire 51 cm*

GO2R *Support rétractable à pince*

AVERTISSEMENT : Certaines activités pourront vous exposer à des blessures, y compris à un risque de strangulation, si la lanière s'enroule autour du cou. Utilisez la lanière avec précaution.

Pour obtenir de plus amples informations sur les pièces et les accessoires de Nonin, contactez votre distributeur ou Nonin au +1 (800) 356-8874 (États-Unis et Canada), au +1 (763) 553-9968 ou au +46 650 401500 (Europe).

Caractéristiques techniques

Plage d'affichage de saturation en oxygène	0 % à 100 %
Plage d'affichage de fréquence du pouls	18 à 321 b.min-1
Plage de précision déclarée pour la saturation en oxygène (A_{rms}*)	SpO_2 : 70 % à 100 % ± 2 chiffres
Plage de précision déclarée pour la saturation en oxygène avec une faible irrigation (A_{rms}*)	SpO_2 : 70 % à 100 % ± 2 chiffres
Plage de précision déclarée pour la fréquence du pouls (A_{rms}*)	20 à 250 b.min-1 ± 3 chiffres
Plage de précision déclarée pour la fréquence du pouls avec une faible irrigation (A_{rms}*)	40 à 240 b.min-1 ± 3 chiffres
Longueurs d'ondes de mesure et puissance de sortie	
Rouge	660 nanomètres à 0,8 mW maximum en moyenne
Infrarouge	910 nanomètres à 1,2 mW maximum en moyenne

*±1 A_{rms} représente 68 % environ des mesures.

6963-002-05 FRE.indd 19-20 2/7/2012 2:36:14 PM

Température (fonctionnement)	5 °C à 40 °C
Stockage/Transport	-30 °C à 70 °C
La température de l'appareil ne dépassera pas 41 °C, comme mesuré lors d'un test effectué dans un environnement contrôlé.	
Humidité relative (fonctionnement)	10 % à 90 %, sans condensation
Stockage/Transport	10 % à 95 %, sans condensation
Altitude de fonctionnement	12 192 mètres maximum
Durée de vie de la pile (fonctionnement continu)	Environ 2 400 contrôles ponctuels sur la base de 21 heures de fonctionnement environ avec une pile alcaline AAA, en comptant 30 secondes par contrôle ponctuel.
Durée de vie de la pile (stockage)	6 mois minimum

Classifications conformes à CEI 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 N° 601.1 / UL 60601-1

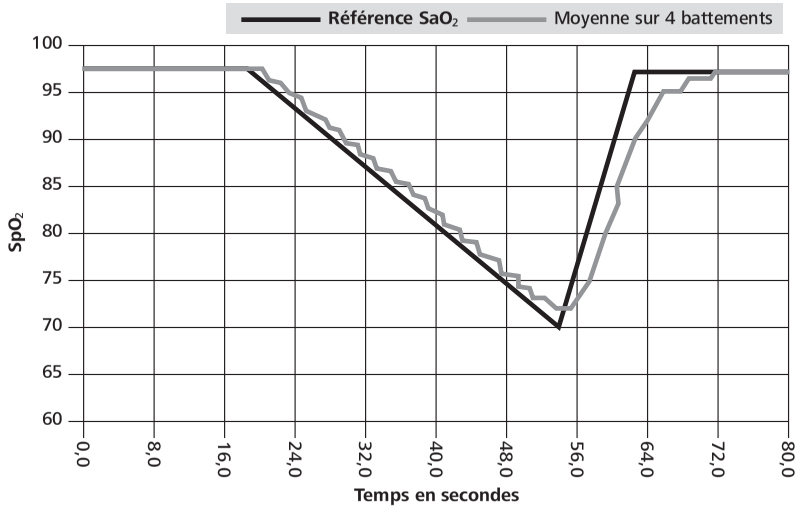
Degré de protection	Type BF - Pièce appliquée
Degré de protection du boîtier face aux infiltrations	IP33
Mode de fonctionnement	Continu

Ce matériel est conforme à la norme internationale CEI 60601-1-2:2004 concernant la compatibilité électromagnétique du matériel et/ou des systèmes électriques médicaux. Cette norme vise à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation type. Toutefois, étant donné la prolifération de matériel transmettant des ondes de radiofréquence et d'autres sources de parasites dans les environnements de soins de santé, à domicile et dans d'autres cadres, il est possible que des niveaux élevés d'interférences causées par une étroite proximité ou la puissance d'une source perturbent le fonctionnement de cet appareil.

Ce produit est conforme à la norme ISO 10993-1, Évaluation biologique des appareillages médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais.

6963-002-05 FRE.indd 21-22 2/7/2012 2:36:14 PM

Temps de réponse du matériel



Spécifique à cet exemple : La réponse de la moyenne de 4 battements est de 1,5 seconde.

Résumé des essais

Des tests de précision de **SpO_2** et de faible irrigation ont été réalisés par Nonin Medical, Inc., comme indiqué ci-dessous.

Essais de précision de SpO_2

Les tests de précision de **SpO_2** s'effectuent lors d'études d'hypoxie induite sur des sujets à peau claire à foncée, non fumeurs et en bonne santé, tantôt en mouvement, tantôt immobiles, dans un laboratoire de recherche indépendant. La valeur de saturation de l'hémoglobine artérielle (**SpO_2**) mesurée des capteurs est comparée à la valeur d'oxygène de l'hémoglobine artérielle (**SaO_2**), déterminée à partir d'échantillons sanguins avec un co-oxymètre de laboratoire. La précision des capteurs est calculée par comparaison aux échantillons du co-oxymètre mesurés sur l'intervalle de **SpO_2** (70 à 100 %). Les données de précision sont calculées en utilisant la moyenne quadratique (valeur efficace) pour tous les sujets, conformément à ISO 9919:2005, Appareillage médical–Exigences particulières de sécurité de base et de performance essentielle des oxymètres de pouls pour usage médical.

Test de mouvement – fréquence du pouls

Ce test mesure la précision de l'oxymètre de pouls avec un artefact de mouvement simulé par un testeur d'oxymètre de pouls. Il vise à déterminer si l'oxymètre satisfait les critères ISO 9919:2005 de fréquence du pouls durant un mouvement, des tremblements et des à-coups simulés.

Test de faible irrigation

Ce test utilise un simulateur de **SpO_2** pour fournir un signal de fréquence pulsatile simulé, avec des réglages d'amplitude à différents niveaux de **SpO_2**. L'oxymètre doit maintenir sa précision conformément à la norme ISO 9919:2005 pour la fréquence cardiaque et la **SpO_2** à la plus faible amplitude pulsatile possible (modulation de 0,3 %).

6963-002-05 FRE.indd 23-24 2/7/2012 2:36:14 PM

Garantie

Nonin garantit à l'acheteur, pendant 2 ans à partir de la date d'achat, chaque ***GO$_2$*** modèle 9570, sauf la pile. Conformément à la présente garantie, Nonin réparera ou remplacera gratuitement tout ***GO$_2$*** modèle 9570 se révélant défectueux, que l'acheteur aura signalé à Nonin en précisant son numéro de série, à condition que cette notification se fasse au cours de la période de garantie. Nonin se réserve le droit de remplacer l'appareil par un appareil comparable.

Cette garantie ne comprend pas les frais de livraison de l'appareil à réparer, qu'il s'agisse de son envoi chez Nonin ou de sa réexpédition à l'acheteur. Pour tout ***GO$_2$*** modèle 9570 sous garantie envoyé à Nonin qui se révèle conforme aux caractéristiques techniques, Nonin se réserve le droit de demander une rétribution. Le ***GO$_2$*** modèle 9570 est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être confiée à un agent technique Nonin. Tout signe ou toute preuve d'ouverture du ***GO$_2$*** modèle 9570, de réparation par des personnes extérieures à Nonin, de même que toute altération ou utilisation impropre du ***GO$_2$*** modèle 9570 annulera la garantie. Le ***GO$_2$*** modèle 9570 est prévu pour des soins à domicile uniquement. Tous les travaux hors garantie devront être effectués d'après les tarifs standard Nonin en vigueur au moment de la livraison chez Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 États-Unis
+1 (763) 553-9968 (hors États-Unis)
(800) 356-8874 (États-Unis et Canada)
Courriel : info@nonin.com

Nonin Medical AB
Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Suède
+46 650 401500 (Europe)
Courriel : infointl@nonin.se

site Internet : www.nonin.com

EC REP
Représentant CE agréé :
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Allemagne

©2012 Nonin Medical, Inc.

6963-002-05 FRE.indd 25-26
2/7/2012 2:36:15 PM

Prenez le temps de localiser et de noter le numéro de série à 9 chiffres à l'arrière de votre ***GO$_2$*** modèle 9570. Vous aurez besoin de ce numéro pour contacter Nonin en cas de problèmes techniques ou de questions au sujet de l'utilisation ou de la performance de votre oxymètre de pouls. Le service d'assistance technique de Nonin est joignable au (800) 356-8874 (États-Unis et Canada), au +1 (763) 553-9968 ou au +46 650 401500 (Europe).

Numéro de série : _____

6963-002-05 FRE.indd 27-28 2/7/2012 2:36:15 PM

Inhaltsverzeichnis

Einführung 1

Packungsinhalt 1

Symbole 2

Verwendungszweck 4

Einlegen der Batterie 8

Anlegen des ***GO$_2$*** *Modells 9570 am Finger* 10

Aktivierung des Gerätes und Funktionsprüfung 12

Ablesen der Messungen 13

Pflege und Wartung 15

Technische Daten 20

Ansprechzeit 23

Zusammenfassung der Prüfungen 24

Prüfung der ***SpO$_2$****-Genauigkeit* 24

Prüfung der Pulsfrequenz-Genauigkeit mit Bewegung 24

Prüfung für schwache Perfusion 24

Garantie 25

DEUTSCH

6963-002-05 GER.indd 1-2

2/7/2012 2:40:47 PM

Einführung

Vielen Dank für Ihren Kauf des Finger-Pulsoximeters ***GO$_2$*** Modell 9570. Dieses kleine, tragbare Gerät wird *an der Fingerspitze* angelegt und liefert wichtige Informationen zu Ihrer Sauerstoffsättigung (Sauerstoffgehalt im Blut) und Ihrer Pulsfrequenz. Das Modell 9570 ist leicht anzuwenden und erfordert außer dem Batteriewechsel keinerlei Wartung. Anwendung und Pflege des ***GO$_2$*** Modells 9570 sind in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben.

Packungsinhalt

- ***GO$_2$*** Modell 9570
- Eine alkaline Mikrozelle (Typ AAA)
- Gebrauchsanleitung
- Kurzanleitung

Symbole

*Die folgenden Symbole werden in Verbindung mit Ihrem **GO$_2$** Modell 9570 verwendet.*

Symbol	Bedeutung des Symbols
	Gebrauchsanleitung konsultieren
	Gebrauchsanleitung beachten
	Vorsicht!
	CE-Kennzeichnung: Konformität mit der Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizingeräte
	Anwendungsteil vom Typ BF (Patientenisolierung gegen Stromschlag).
	Nicht zur kontinuierlichen Überwachung (kein **SpO$_2$**-Alarm)
	UL-Zeichen für Kanada und die Vereinigten Staaten hinsichtlich Stromschlag- und Feuergefahr und mechanischer Gefährdung nur gemäß IEC 60601-1, UL 60601-1 und CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1.

DEUTSCH

6963-002-05 GER.indd 1-2 2/7/2012 2:40:48 PM

Symbol	Bedeutung des Symbols
	Batterie
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.
IP33	Schutz gegen Spritzwasser und Schutz gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen innerhalb des Gehäuses mit einem Werkzeug - gemäß IEC 60529.
SN	Seriennummer
	Sensor abgetrennt, kein Pulssignal erkennbar oder zu starke Bewegungen.
EC REP	Autorisierte EU-Vertretung
	Temperaturgrenzen für Lagerung/Transport

Verwendungszweck

Das ***GO$_2$*** Modell 9570 wird zur Messung der Sauerstoffsättigung des Blutes (%**SpO$_2$**) (Sauerstoffgehalt im Blut) und der Pulsfrequenz ♥ bei Erwachsenen und Kindern verwendet. Es ist für die Anwendung an den Fingern (nicht am Daumen) mit einer Fingerdicke zwischen 0,8 und 2,5 cm konstruiert. Die empfohlene Applikationsstelle ist der Zeigefinger. *Fragen Sie Ihren Arzt, welcher Sauerstoffsättigungswert für Sie normal ist, damit Sie diesen Wert mit den abgelesenen Messwerten vergleichen können.*
*Das **GO$_2$** Modell 9570 ist ausschließlich für die häusliche Krankenpflege bestimmt.*

Kontraindikationen

- Das ***GO$_2$*** darf nicht in einem MRT-Raum betrieben werden.

Warnhinweise

- Das Pulsoximeter von kleinen Kindern fernhalten. Kleine Teile, wie z. B. Batterietür, Batterie und Trageschlaufe, könnten von kleinen Kindern verschluckt werden (Erstickungsgefahr).
- Bei bestimmten Tätigkeiten könnte sich die Trageschlaufe um den Hals wickeln, wobei Verletzungs- und Strangulierungsgefahr besteht. Die Trageschlaufe mit Vorsicht verwenden.

6963-002-05 GER.indd 3-4
2/7/2012 2:40:49 PM

⚠*Vorsichtsmaßnahmen*

- Das ***GO$_2$*** darf nicht als einzige Grundlage für medizinische Entscheidungen verwendet werden! Es dient lediglich zur Bereitstellung zusätzlicher Informationen, die Sie Ihrem Arzt geben können.
- Das ***GO$_2$***-Pulsoximeter kann übermäßige Bewegungen fälschlicherweise als guten Puls interpretieren. Deshalb sollte der Finger während der Anwendung des Gerätes möglichst nicht bewegt werden.
- Das ***GO$_2$***-Pulsoximeter muss den Puls richtig messen können, um eine genaue Ablesung zu erhalten. Das Pulsoximeter nicht an die Hand des gleichen Armes anlegen, an dem eine Blutdruckmanschette oder ein Blutdruckmonitor angelegt ist.
- Das ***GO$_2$***-Pulsoximeter gibt keinen Alarm aus. Wenn die Sauerstoffsättigung Ihres Blutes oder Ihre Pulsfrequenz zu hoch oder zu niedrig ist, werden Sie nicht durch einen Ton darauf hingewiesen.
- Das ***GO$_2$***-Pulsoximeter nicht in Flüssigkeit eintauchen oder mit Reinigungsmitteln reinigen, die Salmiak, Isopropanol oder andere nicht in der Gebrauchsanleitung aufgeführte Mittel enthalten.
- Das ***GO$_2$***-Pulsoximeter ist nicht für die Verwendung in medizinischen Einrichtungen bestimmt.
- Durch folgende Bedingungen kann die Leistung des ***GO$_2$***-Pulsoximeters beeinträchtigt werden:

- Flimmerndes oder sehr helles Licht
- Schwache Pulsqualität (schwache Durchblutung)
- Niedriger Hämoglobinspiegel
- Arterielle Katheter
- Nagellack und/oder künstliche Fingernägel
- Kürzlich durchgeführte Tests, bei denen Kontrastmittel injiziert wurde

- Bei mangelnder Durchblutung funktioniert das ***GO$_2$***-Pulsoximeter eventuell nicht richtig. Den Finger reiben, um eine bessere Durchblutung zu erreichen, oder das Gerät an einen anderen Finger anlegen.
- Das ***GO$_2$***-Pulsoximeter misst die funktionale arterielle Hämoglobin-Sauerstoffsättigung. Hohe Anteile von dysfunktionellem Hämoglobin (verursacht durch Sichelzellanämie, Kohlenmonoxid usw.) können die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen.
- Batterien können bei unsachgemäßer Verwendung bzw. Entsorgung auslaufen oder explodieren. Bei einer Einlagerung des ***GO$_2$***-Pulsoximeters für mehr als einen Monat muss die Batterien herausgenommen werden.
- Das ***GO$_2$***-Pulsoximeter darf nicht in einem entflammbaren Umfeld (sauerstoffangereicherte Luft) betrieben werden.

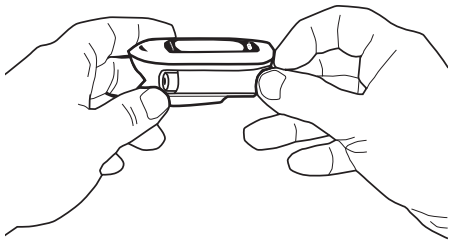
6963-002-05 GER.indd 5-6
2/7/2012 2:40:50 PM

- Das ***GO$_2$***-Pulsoximeter nicht außerhalb der vorgegebenen Betriebs- und Lagertemperaturbereiche verwenden.
- Das ***GO$_2$***-Pulsoximeter nicht länger als 30 Minuten am gleichen Finger verwenden.
- Das ***GO$_2$***-Pulsoximeter muss den in der Gebrauchsanleitung beschriebenen Anweisungen entsprechend verwendet werden.
- Den flexiblen Schaltkreis nicht manipulieren oder die Trageschlaufe daran befestigen.
- Radio/Funkgeräte, Handy und ähnliche Geräte können das ***GO$_2$***-Pulsoximeter stören und sollten deshalb in einem Mindestabstand von 2 Metern gehalten werden.
- Feldstärken von fest installierten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handy oder kabellos) sowie Funkgeräte, Amateurfunk, Kurz- und Langwellen-Radiosender sowie Fernsehsender können die Genauigkeit der Messung beeinflussen.
- Eine Verwendung in Notdienstfahrzeugen, wo Kommunikationsgeräte im Einsatz sind, kann die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen.
- Die Genauigkeit dieses Pulsoximeters kann nicht mithilfe eines Funktionsprüfgeräts ermittelt werden.
- Bei der Entsorgung oder beim Recyceln des ***GO$_2$***-Pulsoximeters und seiner Komponenten, einschließlich Batterie, sind die örtlich geltenden Gesetze zu befolgen.
- Das ***GO$_2$***-Pulsoximeter ist ein elektronisches Präzisionsgerät und darf nur von Nonin-Technikern repariert werden.

Einlegen der Batterie

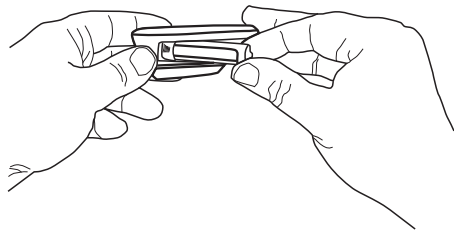
Das ***GO$_2$***-Pulsoximeter wird durch eine 1,5-Volt-Mikrozelle (Typ AAA/LR03) gespeist, die Strom für ca. 2400 Messungen liefert. Nonin empfiehlt den Gebrauch von alkalinen Batterien (im Lieferumfang jedes neuen ***GO$_2$***-Pulsoximeter enthalten). ***HINWEIS:*** Wiederaufladbare Batterien können verwendet werden; diese müssen jedoch häufiger gewechselt werden.

1. Die Batterietür an der linken Seite des ***GO$_2$***-Pulsoximeters zum Öffnen zurückziehen.
2. Eine neue 1,5-Volt-Mikrozelle (Typ AAA) einlegen. Die Batteriepole richtig ausrichten (auf der Innenseite des Batteriefachs sind Plus- und Minuszeichen angebracht).



6963-002-05 GER.indd 7-8
2/7/2012 2:40:50 PM

3. Die Batterietür vorsichtig wieder einsetzen. ***HINWEIS:*** Nicht mit Gewalt hineindrücken. Bei richtiger Ausrichtung lässt sie sich ohne Kraftaufwand einsetzen.

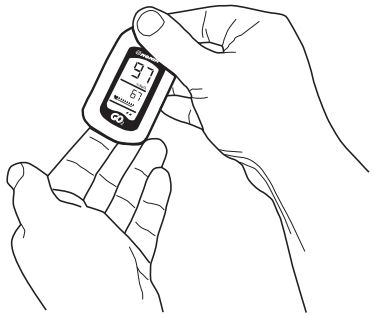


Bei schwacher Batterie blinkt das Batteriesymbol auf der Anzeige. Bei einer Einlagerung des Gerätes für mehr als 30 Tage die Batterie herausnehmen. Eine schwache Batterie so bald wie möglich auswechseln.

Anlegen des GO_2 Modells 9570 am Finger

Das GO_2-Pulsoximeter so halten, dass die Anzeige zu sehen ist. Den Finger in die Öffnung unten am Gerät stecken (siehe Abbildung unten), bis der Finger in der Führung an dem integrierten Anschlag anliegt.

Für optimale Ergebnisse das GO_2-Pulsoximeter auf Höhe des Herzens oder der Brust des Patienten halten und sicherstellen, dass der Finger genau in der Mitte der Fingerführung liegt. Die empfohlene Applikationsstelle ist der Zeigefinger.



6963-002-05 GER.indd 9-10
2/7/2012 2:40:50 PM

HINWEIS: Die richtige Positionierung des Pulsoximeters ist für genaue Messungen äußerst wichtig. Das ***GO$_2$***-Pulsoximeter nicht gegen eine Oberfläche pressen und nicht zusammendrücken oder zusammenhalten, während es am Finger angelegt ist. Die interne Feder liefert den richtigen Druck; zusätzlicher Druck kann zu ungenauen Messungen führen.

Aktivierung des Gerätes und Funktionsprüfung

Das ***GO$_2$***-Pulsoximeter schaltet sich beim Einlegen eines Fingers automatisch ein. Wenn ein Finger eingeführt wird, durchläuft das Gerät zuerst einen kurzen Selbsttest (siehe Abbildung unten). Bestätigen Sie, dass alle Segmente der LCD-Anzeige während der Einschaltsequenz aufleuchten.

Die LCD-Anzeige des ***GO$_2$***-Pulsoximeters ist mit einer Hintergrundbeleuchtung ausgestattet, die sich bei schlechten Lichtbedingungen automatisch einschaltet. Somit ist die Anzeige auch in dunklen Räumen stets gut sichtbar.

6963-002-05 GER.indd 11-12 2/7/2012 2:40:51 PM

Ablesen der Messungen

Beim Einführen Ihres Fingers in das ***GO$_2$***-Pulsoximeter schaltet sich die LCD-Anzeige ein. Auf der Anzeige werden folgende Werte angezeigt:

- Der Sauerstoffanteil in Ihrem Blut, der als %**SpO$_2$** angezeigt wird, und
- Ihre Pulsfrequenz, die als 2- oder 3-stellige Zahl erscheint und zeigt, wie oft Ihr Herz pro Minute schlägt.

Der Pulsqualitätsanzeiger (♥) zeigt die Stärke des Pulssignals. Hinter dem ♥ Anzeiger wird durch ein Balkendiagramm die Pulssignalstärke (♥)) angezeigt. Je mehr Balken angezeigt sind, desto besser ist die Pulssignalstärke.

Falls keine Pulsfrequenzablesung erscheint und wenn der Anzeiger eine schwache Pulsqualität anzeigt, sollte der Finger angewärmt oder ein anderer Finger verwendet werden.

Während das ***GO$_2$***-Pulsoximeter direkt nach dem Einschalten seine Messanzeige formuliert, wird das Symbol für einen abgetrennten Sensor (⃠) eingeblendet. Die Sensor-Abtrennungsanzeige erscheint auch, wenn der Finger herausgezogen wird (es wird kein Pulssignal erkannt) oder wenn zu viele Bewegungen vorliegen.

Wenn dieses Symbol auch bei eingeführtem Finger angezeigt bleibt, muss der Finger neu positioniert oder ein anderer Finger verwendet werden.

Das Batteriesymbol zeigt den Ladezustand der Batterie (die Füllung des Symbols entspricht der restlichen Kapazität der Batterie / siehe Diagramm unten). Wenn dieses Symbol zu blinken beginnt, muss die Batterie gewechselt werden.

= volle Kapazität

= halbe Kapazität

= fast entleert, wechseln

(blinkt) = entleert, wechseln

6963-002-05 GER.indd 13-14
2/7/2012 2:40:52 PM

Pflege und Wartung

Außer dem Batteriewechsel erfordert das ***GO$_2$***-Pulsoximeter keine regelmäßige Wartung und auch keine Kalibrierung. Die Oberflächen mit einem weichen Tuch, das mit einer milden Seifenlösung oder einer 10%-igen Bleichelösung befeuchtet ist, abwischen. Keine unverdünnten Bleichmittel oder andere als die hier empfohlenen Reinigungsmittel verwenden, da diese unbehebbare Schäden verursachen könnten. Mit einem weichen Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen. Einmal pro Woche oder bei Handhabung von mehreren Benutzern öfters reinigen.

⚠ ***Vorsicht:*** Das ***GO$_2$***-Pulsoximeter nicht in Flüssigkeit eintauchen oder mit Reinigungsmitteln reinigen, die Salmiak, Isopropanol oder andere nicht in der Gebrauchsanleitung aufgeführte Mittel enthalten.

Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Anzeige hängt	Die Anzeige scheint sich nicht zu verändern (der Pulsanzeiger sollte sich verändern, wenn ein Finger eingeführt wird).	*Den Finger **neu positionieren** oder einen anderen Finger verwenden.* *Batterie **wechseln.*** *Kann das Problem so nicht behoben werden, den technischen Kundendienst von Nonin **benachrichtigen.***

6963-002-05 GER.indd 15-16 2/7/2012 2:40:53 PM

Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Anzeige ist leer	Keinerlei Informationen auf der Anzeige.	*Finger **neu positionieren**, damit sich das Gerät einschaltet.* ***Prüfen**, ob die Batterie richtig eingelegt ist. **Hinweis:** Bei verkehrt herum eingelegter Batterie funktioniert das Gerät nicht.* *Batterie entleert. Batterie wechseln.* *Gerät ist zu kalt. Das Gerät mindestens 30 Minuten stehen lassen, bis es Raumtemperatur erreicht hat.* *Kann das Problem so nicht behoben werden, den technischen Kundendienst von Nonin **benachrichtigen**.*

Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Fehlende Segmente auf der LCD-Anzeige.	Anzeige ist defekt.	*Den technischen Kundendienst von Nonin **benachrichtigen.***
Keine Ablesung	Schwache Pulsqualität (keine Ablesung).	*Wenn das [⃠] Symbol zu sehen ist und der Pulsqualitätsanzeiger nicht mehr als 2 Balken enthält, versuchen Sie Folgendes:* *1. Finger neu positionieren.* *2. Den Finger z. B. durch Reiben aufwärmen.* *3. Einen anderen Finger verwenden.* *Weitere Informationen finden Sie unter „Ablesen der Messungen“.*

6963-002-05 GER.indd 17-18
2/7/2012 2:40:53 PM

Ersatzteile und Zubehör

GO2CC *Schwarze Neopren-Tragetasche mit Gürtelschlaufe*

GO2L *Schwarze Trageschlaufe, 51 cm lang*

GO2R *Anklemmbarer, zurückziehbarer Halter*

WARNUNG: Bei bestimmten Tätigkeiten könnte sich die Trageschlaufe um den Hals wickeln, wobei Verletzungs- und Strangulierungsgefahr besteht. Die Trageschlaufe mit Vorsicht verwenden.

Für weitere Informationen über Nonin Ersatzteile und Zubehör wenden Sie sich bitte an Ihre Vertriebsstelle oder an Nonin unter der Rufnummer +1 800 356 8874 (gebührenfrei in den USA und Kanada), +1 763 553 9968 oder +46 650 401500 (Europa).

Technische Daten

Anzeigebereich der Sauerstoffsättigung	0 % bis 100 %
Anzeigebereich für die Pulsfrequenz	18 bis 321 Schläge pro Minute
Genauigkeit des Sauerstoffsättigungsbereichs (A_{rms}*)	70 % bis 100 % SpO_2 ±2 Stellen
Genauigkeit des Sauerstoffsättigungsbereichs bei schwacher Perfusion (A_{rms}*)	70 % bis 100 % SpO_2 ±2 Stellen
Genauigkeit des Pulsfrequenzbereichs (A_{rms}*)	20 bis 250 Schläge/min ±3 Stellen
Genauigkeit des Pulsfrequenzbereichs bei schwacher Perfusion (A_{rms}*)	40 bis 240 Schläge/min ±3 Stellen
Messwellenlängen und Ausgangsleistung	
Rot	Durchschnittlich 660 Nanometer bei 0,8 mW (maximal)
Infrarot	Durchschnittlich 910 Nanometer bei 1,2 mW (maximal)

*±1 A_{rms} stellt ungefähr 68 % der Messungen dar.

6963-002-05 GER.indd 19-20 2/7/2012 2:40:53 PM

Temperatur (Betrieb)	5 °C bis 40 °C
Lagerung/Transport	-30 °C bis 70 °C
Laut Messung in einer kontrollierten Umweltprüfung übersteigt die Gerätetemperatur niemals 41 °C.	
Luftfeuchtigkeit (Betrieb)	10 % bis 90 % relative nicht kondensierend Luftfeuchtigkeit,
Lagerung/Transport	10 % bis 95 % relative nicht kondensierend Luftfeuchtigkeit,
Betriebshöhe	Bis zu 12192 m
Batterielebensdauer (Dauerbetrieb)	~2400 Stichproben oder ~21 Stunden Betrieb mit einer alkalinen Mikrozelle (Typ AAA); basierend auf ca. 30 Sekunden pro Stichprobe.
Batterielebenszeit (Lagerung)	Mindestens 6 Monate

Klassifikationen gemäß IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1 / UL 60601-1

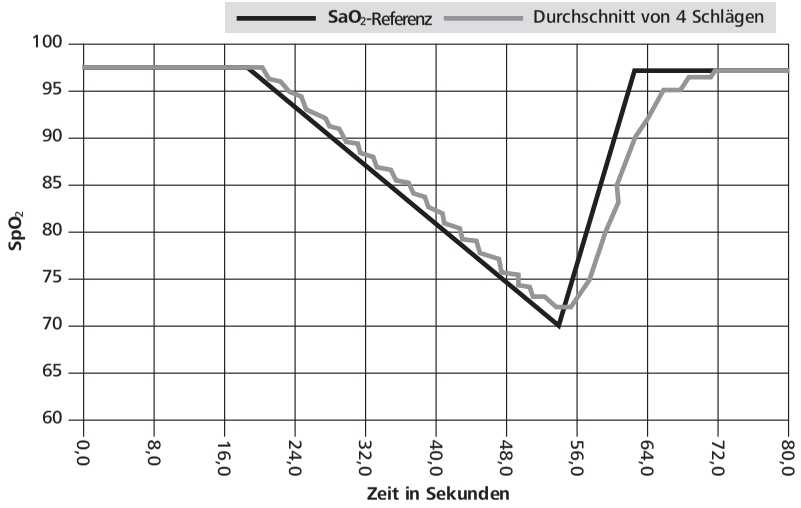
Schutzgrad	Anwendungsteil vom Typ BF
Gehäuseschutzklasse gegen eindringendes Wasser	IP33
Betriebsart	Dauerbetrieb

Dieses Gerät entspricht dem internationalen Standard IEC 60601-1-2:2004 in Hinsicht auf elektromagnetische Verträglichkeit für medizinisch-technische Elektrogeräte und/oder -systeme. Diese Norm ist für einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen Krankeneinrichtung ausgelegt. Aufgrund des weit verbreiteten Gebrauchs von HF-Geräten und sonstigen elektrischen Störquellen in der häuslichen Krankenpflege und anderen Umgebungen können jedoch hochgradige Störungen dieser Art infolge der Nähe oder Stärke einer Störquelle die Leistung dieses Gerätes beeinträchtigen.

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der ISO 10993-1 Richtlinie, Biologische Auswertung medizinischer Geräte Teil 1: Auswertung und Prüfung.

6963-002-05 GER.indd 21-22 2/7/2012 2:40:53 PM

Ansprechzeit



Erläuterung des Beispiels: In diesem Beispiel liegt die Ansprechzeit für die Mittelung der 4 Schläge bei 1,5 Sekunden.

Zusammenfassung der Prüfungen

Die **SpO_2**-Genauigkeit und Funktion bei schwacher Perfusion wurde von Nonin Medical, Inc. wie folgt geprüft:

*Prüfung der **SpO_2**-Genauigkeit*

Die **SpO_2**-Genauigkeit wurde in Hypoxiestudien bei gesunden Nichtrauchern mit heller bis dunkler Hautfarbe mit und ohne Bewegungen in einem unabhängigen Forschungslabor geprüft. Die gemessene arterielle Hämoglobinsättigung (**SpO_2**) an den Sensoren wurde mit dem arteriellen Hämoglobinsauerstoff (**SaO_2**) verglichen, der mithilfe eines zweiten Labor-Oximeters aus den Blutproben bestimmt wurde. Die Genauigkeit der Sensoren wurde im Vergleich zu den Proben des zweiten Pulsoximeters über den gesamten **SpO_2**-Bereich von 70 – 100 % gemessen. Die Berechnung der Genauigkeitsdaten erfolgte unter Verwendung des quadratischen Mittelwertes (Arms-Wert) für alle Probanden nach ISO 9919:2005, Medizinische Elektrogeräte—Spezielle Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und notwendige Leistung des Pulsoximetergerätes für den medizinischen Gebrauch.

Prüfung der Pulsfrequenz-Genauigkeit mit Bewegung

Bei diesem Test wurde die Pulsfrequenz-Genauigkeit des Pulsoximeters bei Bewegungsartefakt-Simulation (durch ein Pulsoximeterprüfgerät initiiert) gemessen. Durch diesen Test wird bestimmt, ob das Pulsoximeter die Kriterien nach ISO 9919:2005 für Pulsfrequenzerfassung bei simulierten Bewegungen, Zittern und Bewegungsspitzen erfüllt.

Prüfung für schwache Perfusion

Bei dieser Prüfung wird ein **SpO_2**-Simulator für die Erzeugung einer simulierten Herzfrequenz mit einstellbarer Amplitude bei verschiedenen **SpO_2**-Sättigungen verwendet. Das Pulsoximeter muss bei einer Herzfrequenz und **SpO_2** auf der niedrigsten erfassbaren Pulsamplitude (0,3 % Modulation) eine Genauigkeit nach ISO 9919:2005 aufrechterhalten.

6963-002-05 GER.indd 23-24
2/7/2012 2:40:54 PM

Garantie

Nonin garantiert jedes ***GO$_2$*** Modell 9570, ausschließlich Batterie, gegenüber dem Käufer für zwei (2) Jahre ab Kaufdatum. Nonin verpflichtet sich, alle ***GO$_2$***-Pulsoximeter Modell 9570, die gemäß dieser Garantie als mangelhaft befunden werden und worüber Nonin vom Käufer unter Angabe der Seriennummer von einem Mangel in Kenntnis gesetzt wurde, kostenlos zu reparieren, vorausgesetzt, dass Nonin innerhalb der gültigen Garantiezeit von einem Mangel in Kenntnis gesetzt wird. Nonin behält sich das Recht vor, das Gerät durch ein geeignetes alternatives Gerät zu ersetzen.

Unter dieser Garantie sind Zustellungskosten für den Versand an und ab Nonin ausgeschlossen. Nonin behält sich das Recht vor, eine Gebühr für Garantiereparaturleistungen zu erheben, wenn das an Nonin zurückgegebene ***GO$_2$*** Modell 9570 den Spezifikationen entspricht. Das ***GO$_2$*** Modell 9570 ist ein elektronisches Präzisionsgerät und darf nur von Nonin-Technikern repariert werden. Demnach machen alle Zeichen oder Anzeichen, dass das ***GO$_2$*** Modell 9570 geöffnet wurde, dass Wartungsarbeiten von Personal außer Nonin-Personal durchgeführt wurden, dass unsachgemäße Eingriffe oder irgendwelche Arten von Missbrauch oder falschem Gebrauch des Modells 9570 vorliegen, alle Bestimmungen der Garantie hinfällig. Das ***GO$_2$*** Modell 9570 ist ausschließlich für die häusliche Krankenpflege bestimmt. Für alle Arbeiten, die nicht unter die Garantie fallen, werden die zum Zeitpunkt der Rücksendung an Nonin gültigen Standardkosten verlangt.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 USA
+1 (763) 553-9968 (außerhalb der USA)
(800) 356-8874 (nur in den USA und Kanada)
E-mail: info@nonin.com

Nonin Medical AB
Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Schweden
+46 650 401500 (Europa)
E-mail: infointl@nonin.se

Website: www.nonin.com

EC REP
Autorisierte EU-Vertretung:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Deutschland

©2012 Nonin Medical, Inc.

6963-002-05 GER.indd 25-26 2/7/2012 2:40:54 PM

Bitte nehmen Sie sich einen Moment Zeit, und tragen Sie hier die 9-stellige Seriennummer ein, die Sie auf der Rückseite Ihres ***GO$_2$*** Modells 9570 finden. Sie brauchen diese Nummer, wenn Sie den technischen Kundendienst von Nonin kontaktieren müssen, oder bei Fragen zur Verwendung oder Leistung Ihres Pulsoximeters. Der technische Kundendienst von Nonin ist unter der Nummer +1 800 356 8874 (gebührenfrei in den USA und Kanada), +1 763 553 9968 oder +46 650 401500 (Europa) zu erreichen.

Meine Seriennummer: _____

6963-002-05 GER.indd 27-28 2/7/2012 2:40:54 PM

Indice

Introduzione 1

Contenuto della confezione 1

Simboli 2

Uso previsto 4

Installazione della batteria 8

Applicazione del pulsossimetro ***GO₂*** *modello 9570 al dito* 10

Attivazione del pulsossimetro e verifica del funzionamento 12

Lettura dei risultati 13

Cura e manutenzione 15

Dati tecnici 20

Tempo di risposta dell'apparecchiatura 23

Riepilogo dei test 24

Test di precisione della ***SpO₂*** 24

Test di movimento per la frequenza del polso 24

Test di bassa perfusione 24

Garanzia 25

ITALIANO

6963-002-05 ITA.indd 1-2

2/7/2012 2:46:17 PM

Introduzione

Grazie dell'acquisto del pulsossimetro per dito ***GO$_2$*** modello 9570. Questo piccolo dispositivo portatile offre importanti informazioni sulla saturazione di ossigeno (la quantità di ossigeno nel sangue) e sulla frequenza del polso con semplicità e *sulla punta delle dita*. Il modello 9570 è facile da usare e non richiede interventi di manutenzione ordinaria, tranne la sostituzione della batteria. Questa Guida all'uso spiega come usare e come prendersi cura del pulsossimetro ***GO$_2$*** modello 9570.

Contenuto della confezione

- ***GO$_2$*** modello 9570
- Una batteria alcalina AAA (pila ministilo)
- Guida all'uso
- Guida rapida

Simboli

*I seguenti simboli riguardano il pulsossimetro **GO$_2$** modello 9570.*

Simbolo	Definizione del simbolo
	Vedere le Istruzioni per l'uso
	Seguire le Istruzioni per l'uso
	Attenzione.
	Marchio CE. Conformità alla direttiva della Comunità Europea n. 93/42/CEE relativa alle apparecchiature mediche
	Parte applicata di tipo BF (isolamento del paziente da scosse elettriche).
	Da non utilizzare per il monitoraggio continuo (assenza di allarme **SpO$_2$**)
	Marchio UL per Canada e Stati Uniti relativo al pericolo di scosse elettriche e di incendio e ai rischi meccanici solo in conformità agli standard IEC 60601-1, UL 60601-1 e CAN/CSA-C22.2 N. 601.1.

6963-002-05 ITA.indd 1-2 2/7/2012 2:46:18 PM

Simbolo	Definizione del simbolo
	Batteria
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE).
IP33	Protetto dagli spruzzi d'acqua e dall'accesso a componenti pericolosi con l'uso di un utensile, a norma IEC 60529.
SN	Numero di serie
	Scollegamento del sensore; il segnale del polso non viene rilevato o c'è eccessivo movimento.
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Limiti di temperatura per la conservazione e la spedizione

Uso previsto

Il pulsossimetro ***GO$_2$*** modello 9570 è destinato alla misurazione della saturazione (ossia la quantità) di ossigeno nel sangue (%**SpO$_2$**) e della frequenza del polso (♥) sia negli adulti che nei bambini. È stato progettato per le dita delle mani (tranne il pollice) di spessore compreso fra 0,8 e 2,5 cm. Il dito consigliato è l'indice. *Per poter confrontare le letture ottenute, chiedere al proprio medico o personale sanitario qualificato quale sia il livello di saturazione di ossigeno previsto per le proprie condizioni. Il pulsossimetro* ***GO$_2$*** *modello 9570 deve essere usato esclusivamente per le cure a domicilio.*

Controindicazioni

- Non usare il pulsossimetro ***GO$_2$*** in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica (RM).

Avvertenze

- Tenere il pulsossimetro a distanza da bambini piccoli. I componenti di piccole dimensioni di cui è composto, come lo sportello della batteria, la batteria e il cordoncino, possono rappresentare un pericolo di soffocamento.
- Alcune attività possono comportare il rischio di infortunio, incluso lo strangolamento, in quanto il cordoncino potrebbe restare avvolto attorno al collo dell'utente. Usare il cordoncino con attenzione.

6963-002-05 ITA.indd 3-4 2/7/2012 2:46:20 PM

⚠ *Precauzioni*

- Non usare il pulsossimetro ***GO$_2$*** come unico strumento su cui basare decisioni mediche. Esso è stato ideato unicamente fonte di come informazioni aggiuntive da fornire al proprio medico o personale sanitario qualificato.
- Il pulsossimetro ***GO$_2$*** potrebbe interpretare erroneamente un movimento come una pulsazione valida. Limitare il più possibile il movimento del dito mentre si usa il pulsossimetro.
- Per fornire una lettura accurata, il pulsossimetro ***GO$_2$*** deve poter misurare le pulsazioni con precisione. Non applicare il dispositivo sulla stessa mano e sullo stesso braccio a cui è applicato il bracciale dello sfigmomanometro o il monitor della pressione sanguigna.
- Il pulsossimetro ***GO$_2$*** non è provvisto di allarmi. Pertanto, non si avverte alcuna segnalazione acustica quando la quantità di ossigeno nel sangue è insufficiente o quando la frequenza del polso è troppo alta o troppo bassa.
- Non immergere il pulsossimetro ***GO$_2$*** in liquidi né pulirlo con prodotti contenenti cloruro di ammonio, alcol isopropilico o con qualsiasi prodotto non elencato nella presente Guida all'uso.
- Il pulsossimetro ***GO$_2$*** non è destinato all'uso in strutture sanitarie.
- Le situazioni seguenti possono compromettere le prestazioni del pulsossimetro ***GO$_2$***:
  - luce instabile o molto intensa;
  - polso debole (bassa perfusione);
  - livelli bassi di emoglobina;
  - cateteri arteriosi;
  - smalto e/o unghie artificiali;
  - qualsiasi analisi a cui l'utente si è sottoposto, per la quale è stata necessaria l'iniezione di coloranti endovascolari.
- Il pulsossimetro ***GO$_2$*** potrebbe non funzionare in presenza di scarsa circolazione sanguigna. Strofinare il dito per aumentare la circolazione o applicare il dispositivo su un altro dito.
- Il pulsossimetro ***GO$_2$*** misura la saturazione di ossigeno dell'emoglobina funzionale. Alti livelli di emoglobina non funzionale (causati da anemia falciforme, monossido di carbonio, ecc.) possono compromettere la precisione delle misure.
- La batteria può perdere acido o esplodere se utilizzata o smaltita impropriamente. Se il pulsossimetro ***GO$_2$*** non viene usato per oltre 30 giorni, rimuovere la batteria.
- Non usare il pulsossimetro ***GO$_2$*** in ambienti esplosivi (atmosfera arricchita di ossigeno).
- Non usare il pulsossimetro ***GO$_2$*** in presenza di temperature di esercizio o immagazzinaggio al di fuori dei limiti specificati.
- Non usare il pulsossimetro ***GO$_2$*** per periodi superiori a 30 minuti senza spostarlo su un altro dito.

6963-002-05 ITA.indd 5-6 2/7/2012 2:46:20 PM

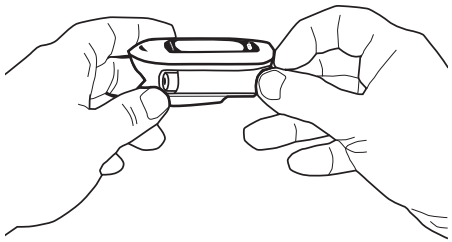
- Il pulsossimetro ***GO$_2$*** deve essere usato attenendosi alle informazioni fornite nella Guida all'uso.
- Non manomettere il circuito flessibile, né appendervi il cordoncino.
- La presenza di radio, telefoni cellulari e dispositivi simili può influire sul funzionamento del pulsossimetro ***GO$_2$*** e pertanto devono essere tenuti a una distanza minima di 2 metri dal pulsossimetro.
- La forza dei campi generati dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni cellulari o cordless, radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori e torri di diffusione radio AM ed FM e diffusione televisiva, può influire sulla precisione dello strumento.
- L'uso in veicoli di emergenza con sistemi di comunicazione può influire sulla precisione dello strumento.
- Non è possibile usare un tester per valutare la precisione di questo pulsossimetro.
- Per lo smaltimento o il riciclaggio del pulsossimetro ***GO$_2$*** e dei relativi componenti, inclusa la batteria, attenersi alla legislazione locale in merito.
- Il pulsossimetro ***GO$_2$*** è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale tecnico Nonin.

Installazione della batteria

Una batteria AAA (pila ministilo) da 1,5 V (LR03) alimenta il pulsossimetro ***GO$_2$*** per circa 2400 misurazioni. La Nonin consiglia l'impiego di batterie alcaline (di cui una viene fornita in dotazione con ogni ***GO$_2$*** nuovo). ***NOTA –*** Si possono usare batterie ricaricabili, tuttavia possono essere soggette a sostituzioni più frequenti.

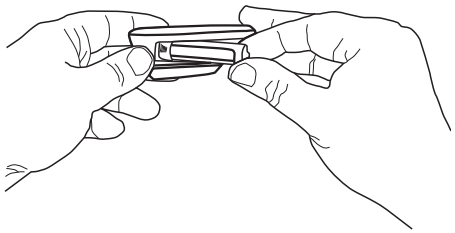
1. Estrarre lo sportello della batteria sul lato sinistro del pulsossimetro ***GO$_2$*** facendolo scorrere verso se stessi.

2. Inserire una batteria AAA da 1,5 V nuova. Per l'orientamento della batteria, osservare i segni (+) e (-), all'interno dello scomparto.



6963-002-05 ITA.indd 7-8
2/7/2012 2:46:20 PM

3. Rimontare con cura lo sportello della batteria. ***NOTA –*** Evitare di forzarlo; si chiude solo se montato correttamente.

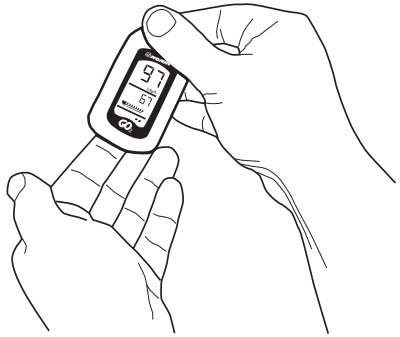


Quando la batteria è scarica, l'indicatore della batteria sul display lampeggia. Se il dispositivo non viene usato per oltre 30 giorni, rimuovere la batteria. È necessario sostituire la batteria al più presto possibile.

Applicazione del pulsossimetro GO_2 modello 9570 al dito

Tenere il pulsossimetro ***GO₂*** con il display verso se stessi; infilare il dito nell'apertura alla base del dispositivo, come illustrato sotto, finché la punta non tocca il fermo interno.

Per i migliori risultati, assicurarsi che il dito sia centrato nella guida apposita; tenere il pulsossimetro ***GO₂*** al livello del cuore o del torace. Si consiglia l'applicazione sull'indice.



6963-002-05 ITA.indd 9-10
2/7/2012 2:46:21 PM

NOTA – La corretta posizione del pulsossimetro sul dito è essenziale per ottenere misurazioni accurate. Mentre il pulsossimetro ***GO$_2$*** è posizionato sul dito, evitare di comprimerlo contro qualsiasi tipo di superficie, non schiacciarlo né accostarne le due parti. La molla interna è predisposta per esercitare la corretta pressione; una pressione maggiore può dar luogo a letture sbagliate.

Attivazione del dispositivo e verifica del funzionamento

Il pulsossimetro ***GO$_2$*** si attiva automaticamente all'introduzione del dito. Non appena viene inserito il dito, il pulsossimetro ***GO$_2$*** esegue un breve autotest, come illustrato di seguito. Verificare che tutti i segmenti del display a cristalli liquidi appaiano durante la sequenza di avvio.

Il display del pulsossimetro ***GO$_2$*** dispone di retroilluminazione integrata che si accende automaticamente in condizioni di luce insufficiente. Questo rende il display visibile anche al buio.

6963-002-05 ITA.indd 11-12 2/7/2012 2:46:21 PM

Lettura dei risultati

Quando si inserisce il dito nel pulsossimetro ***GO$_2$***, il display a cristalli liquidi si accende. I numeri visualizzati indicano:

- la quantità di ossigeno nel sangue, indicata dal simbolo %**SpO$_2$** e
- la frequenza del polso, ossia un numero di 2 o 3 cifre che indica quante volte il cuore batte ogni minuto.

L'indicatore della qualità della pulsazione (♥) denota la forza del segnale della frequenza del polso. Le barre visualizzate dopo il simbolo ♥, indicano la forza del segnale del polso (♥)): più alto è il numero di barre, migliore è la qualità del segnale.

Se non si ottiene la lettura della frequenza del polso e l'indicatore della qualità del segnale è debole, riscaldare il dito o posizionare lo strumento su un altro dito.

Mentre il pulsossimetro ***GO$_2$*** calcola la misura immediatamente dopo l'attivazione del dispositivo, compare l'indicatore di scollegamento del sensore (⃠). Esso appare anche quando si sfila il dito, indicando che lo strumento non rileva il segnale di pulsazione; inoltre,

appare quando i movimenti del dito sono eccessivi. Se questo simbolo non si spegne mentre il dito è nel dispositivo, riposizionarlo o usare un dito diverso.

Indicatore della qualità della pulsazione
Indicatore di scollegamento del sensore
Indicatore della batteria
Saturazione di ossigeno percentuale
Frequenza del polso

L'indicatore della batteria mostra la carica disponibile: lo "svuotarsi" del simbolo indica il progressivo esaurimento della batteria (vedere lo schema qui sotto). Sostituire la batteria quando il simbolo inizia a lampeggiare.

= completamente carica

= parzialmente carica

= quasi esaurita, sostituirla

(lampeggiante) = esaurita, sostituirla

6963-002-05 ITA.indd 13-14 2/7/2012 2:46:23 PM

Cura e manutenzione

Il pulsossimetro ***GO$_2$*** non richiede calibrazione o manutenzione periodica, all'infuori della sostituzione della batteria. Pulire il dispositivo con una salvietta morbida inumidita con detergente neutro o una soluzione di candeggina e acqua al 10%. Per evitare danni irreparabili, non usare candeggina pura o soluzioni di pulizia diverse da quelle consigliate in questo documento. Asciugare con un panno morbido o all'aria. Pulire il dispositivo una volta alla settimana, o più di frequente se viene usato da più utilizzatori.

⚠ ***Attenzione –*** Non immergere il pulsossimetro ***GO$_2$*** in liquidi né pulirlo con prodotti contenenti cloruro di ammonio, alcol isopropilico o con qualsiasi prodotto non elencato nella presente Guida all'uso.

Guida alla soluzione dei problemi

Problemi	Possibile causa	Possibili soluzioni
Blocco del display	Il display sembra non cambiare la visualizzazione (l'indicatore del polso deve variare quando il dispositivo è sul dito).	***Riposizionare*** *o cambiare il dito.* ***Estrarre*** *la batteria e reinstallarla.* *Se il problema persiste,* ***rivolgersi*** *al reparto di assistenza tecnica Nonin.*

6963-002-05 ITA.indd 15-16 2/7/2012 2:46:23 PM

Guida alla soluzione dei problemi

Problemi	Possibile causa	Possibili soluzioni
Display vuoto	Non appare nulla sul display.	***Riposizionare** il dito per attivare il dispositivo.* ***Verificare** che la batteria sia inserita correttamente. **Nota** – Se la batteria è installata a rovescio, l'unità non funziona.* *La batteria è scarica. Sostituirla.* *Potrebbe essere troppo freddo. Lasciare che il dispositivo rimanga a temperatura ambiente per almeno 30 minuti.* *Se il problema persiste, **rivolgersi** al reparto di assistenza tecnica Nonin.*

Guida alla soluzione dei problemi

Problemi	Possibile causa	Possibili soluzioni
Segmenti mancanti sul display a cristalli liquidi.	Display guasto.	***Rivolgersi** al reparto di assistenza tecnica Nonin.*
Nessuna lettura	Qualità della pulsazione insufficiente (nessun valore).	*Se l'indicatore ⃠ è visibile e l'indicatore a barre della qualità della pulsazione mostra al massimo 2 barre, provare quanto segue:* *1. Riposizionare il dito.* *2. Scaldare il dito strofinandolo.* *3. Scegliere un altro dito.* *Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Lettura dei risultati.*

6963-002-05 ITA.indd 17-18
2/7/2012 2:46:23 PM

Ricambi e accessori

GO2CC *Custodia per il trasporto nera di neoprene con passante per cintura*

GO2L *Cordoncino nero lungo 51 cm*

GO2R *Clip con supporto retraibile*

AVVERTENZA – Alcune attività possono comportare il rischio di infortunio, incluso lo strangolamento, in quanto il cordoncino potrebbe restare avvolto attorno al collo dell'utente. Usare il cordoncino con attenzione.

Per ulteriori informazioni sui ricambi e sugli accessori Nonin, rivolgersi al distributore locale, oppure contattare la Nonin al numero 800 356 8874 (numero verde per U.S.A. e Canada) o +1 763 553 9968; in Europa, chiamare il numero +46 650 401500.

Dati tecnici

Gamma di visualizzazione della saturazione di ossigeno	0% – 100%
Gamma di visualizzazione della frequenza del polso	18 – 321 battiti al minuto
Gamma di precisione dichiarata per la saturazione di ossigeno (A_{rms}*)	70% – 100% di SpO_2, ±2 cifre
Gamma di precisione dichiarata per la saturazione di ossigeno con bassa perfusione (A_{rms}*)	70% – 100% di SpO_2, ±2 cifre
Gamma di precisione dichiarata per la frequenza del polso (A_{rms}*)	20 – 250 battiti al minuto, ±3 cifre
Gamma di precisione dichiarata per la frequenza del polso con bassa perfusione (A_{rms}*)	40 – 240 battiti al minuto, ±3 cifre
Lunghezze d'onda misurate e potenza in uscita	
Luce rossa	660 nm a 0,8 mW media massima
Luce infrarossa	910 nm a 1,2 mW media massima

*±1 A_{rms} rappresenta il 68% circa delle misure.

6963-002-05 ITA.indd 19-20 2/7/2012 2:46:24 PM

Temperatura (esercizio)	5 °C – 40 °C
Immagazzinaggio/trasporto	-30 °C – 70 °C

La temperatura del dispositivo non supera i 41 °C,
come da misure effettuate durante un test ambientale controllato.

Umidità (esercizio)	10% – 90% di umidità relativa, senza condensa
Immagazzinaggio/trasporto	10% – 95% di umidità relativa, senza condensa
Altitudine di esercizio	Fino a 12192 metri
Durata della batteria (esercizio)	Circa 2400 controlli saltuari, calcolati in base a 30 secondi per ciascun controllo nell'arco di 21 ore di funzionamento con una batteria alcalina di tipo AAA
Durata della batteria (immagazzinaggio)	Minimo 6 mesi

Classificazioni secondo le norme IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 N. 601.1 / UL 60601-1

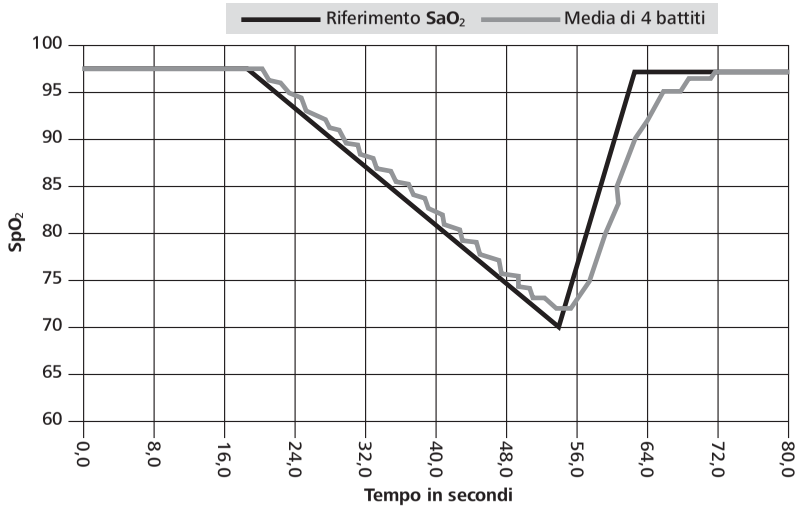
Livello di protezione	Parte applicata Tipo BF
Livello di protezione dell'involucro dall'ingresso di liquidi	IP33
Modalità operativa	Continua

Questa apparecchiatura è conforme allo standard internazionale IEC 60601-1-2:2004 per la compatibilità elettromagnetica di apparecchiature e/o sistemi elettromedicali. Questo standard ha lo scopo di fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in una installazione tipica. Tuttavia, data la proliferazione di apparecchiature emittenti radiofrequenze e di altre fonti di rumore elettrico in ambienti adibiti all'assistenza medica, nelle abitazioni e in molti altri ambienti, è possibile che elevati livelli di interferenza causati dalla prossimità o dalla potenza di tali fonti possano compromettere il funzionamento di questo dispositivo.

Questo prodotto è conforme alla norma ISO 10993-1, Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove.

6963-002-05 ITA.indd 21-22 2/7/2012 2:46:24 PM

Tempo di risposta dell'apparecchiatura



In questo esempio, la risposta relativa alla media di 4 battiti è di 1,5 secondi.

Riepilogo dei test

La Nonin Medical, Inc. ha condotto i test di precisione della **SpO_2** e di bassa perfusione descritti sotto.

*Test di precisione della **SpO_2***

I test di precisione della **SpO_2** sono stati condotti in un laboratorio di ricerca indipendente durante studi di ipossia indotta su soggetti sani, non fumatori, di carnagione chiara e scura, in condizioni di movimento e di immobilità. Il valore di saturazione dell'emoglobina arteriosa misurato dai sensori (**SpO_2**) è stato confrontato con la saturazione in ossigeno dell'emoglobina arteriosa (**SaO_2**) calcolata su campioni ematici mediante co-ossimetro da laboratorio. La precisione dei sensori a confronto con i campioni misurati con il co-ossimetro rientra nella gamma 70% – 100% della **SpO_2**. I dati di precisione sono calcolati in base al valore quadratico medio (Arms) di tutti i soggetti, come da norma ISO 9919:2005, Apparecchiature elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri per uso medico.

Test di movimento per la frequenza del polso

Questo test misura la precisione dell'ossimetro per la frequenza del polso con simulazione di artefatto di movimento introdotto da un tester per pulsossimetro. Questo test determina se l'ossimetro soddisfa i criteri della norma ISO 9919:2005 per quanto riguarda la frequenza del polso durante la simulazione di movimenti, tremori e motilità brusca.

Test di bassa perfusione

Questo test si avvale di un simulatore di **SpO_2** per fornire una frequenza del polso simulata, con impostazioni di ampiezza regolabili a vari livelli di **SpO_2**, ai fini della lettura da parte dell'ossimetro. In base alla norma ISO 9919:2005, l'ossimetro deve mantenere la precisione della frequenza del polso e della **SpO_2** all'ampiezza di impulso più bassa ottenibile (modulazione dello 0,3%).

6963-002-05 ITA.indd 23-24
2/7/2012 2:46:24 PM

Garanzia

La Nonin garantisce all'acquirente ogni pulsossimetro ***GO$_2$*** modello 9570 per 2 anni dalla data di acquisto, ad esclusione della batteria. La Nonin riparerà o sostituirà gratuitamente tutti i pulsossimetri ***GO$_2$*** modello 9570 riscontrati difettosi in virtù di questa garanzia purché l'acquirente abbia comunicato alla Nonin entro il periodo di validità della garanzia il numero di serie del prodotto e l'esistenza del difetto. Nonin si riserva il diritto di sostituire il dispositivo con un'alternativa consona.

Questa garanzia esclude le spese di trasporto di andata e ritorno tra l'acquirente e la Nonin. La Nonin si riserva il diritto di addebitare una tariffa per le richieste di riparazioni di un pulsossimetri ***GO$_2$*** modello 9570 in garanzia, se risulta che il dispositivo è conforme alla specifiche. Il pulsossimetri ***GO$_2$*** modello 9570 è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale tecnico Nonin. Qualsiasi segno di avvenuta apertura del pulsossimetro ***GO$_2$*** modello 9570, di riparazione da parte di personale di assistenza non della Nonin, di manomissione o di qualsiasi altro uso errato o improprio dell'apparecchiatura, comporta l'annullamento dell'intera garanzia. Pulsossimetro ***GO$_2$*** modello 9570 è garantito esclusivamente per l'uso a domicilio. Le riparazioni non in garanzia vengono fatturate secondo le tariffe di servizio Nonin in vigore al momento in cui l'apparecchiatura viene rimandata alla Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 U.S.A.
+1 763 553 9968 (al di fuori degli U.S.A.)
800 356 8874 (U.S.A. e Canada)
E-mail: info@nonin.com

Nonin Medical AB
Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Svezia
+46 650 401500 (Europa)
E-mail: infointl@nonin.se

web site: www.nonin.com

EC REP
Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germania

©2012 Nonin Medical, Inc.

6963-002-05 ITA.indd 25-26 2/7/2012 2:46:24 PM

Registrare qui di seguito il numero di serie di 9 cifre indicato sul retro del pulsossimetro ***GO$_2$*** modello 9570. Questo numero sarà necessario nel caso si debba contattare la Nonin per richiedere assistenza tecnica o per quesiti riguardanti l'uso o le prestazioni del pulsossimetro. Il reparto di assistenza tecnica Nonin è disponibile al numero 800 356 8874 (numero verde per U.S.A. e Canada) o +1 763 553 9968; in Europa, chiamare il numero +46 650 401500.

Numero di serie: _____

6963-002-05 ITA.indd 27-28 2/7/2012 2:46:24 PM

Inhoudsopgave

Inleiding.....1

Inhoud van de verpakking.....1

Symbolen.....2

Gebruiksdoel.....4

Installeren van de batterij.....8

Aanbrengen van de ***GO$_2$*** *Model 9570 op uw vinger*.....10

Activeren van het apparaat en controleren van de werking.....12

Lezen van de resultaten.....13

Onderhoud.....15

Specificaties.....20

Responsduur apparatuur.....23

Testoverzicht.....24

Testen van nauwkeurigheid ***SpO$_2$****-meting*.....24

Testen van pulsfrequentie bij beweging.....24

Tests van lage perfusie.....24

Garantie.....25

NEDERLANDS

6963-002-05 DUT.indd 1-2

2/7/2012 2:48:34 PM

Inleiding

Dank u voor uw aanschaf van de ***GO$_2$*** Model 9570 pulsoxymeter voor de vingertoppen. Dit kleine, draagbare apparaat verschaft u belangrijke informatie over zuurstofverzadiging (de hoeveelheid zuurstof in uw bloed) en uw pulsfrequentie op uw *vingertop!* Model 9570 is gemakkelijk te gebruiken en behoeft afgezien van het vervangen van de batterij geen routine-onderhoud. Deze Handleiding voor de gebruiker legt uit hoe u uw ***GO$_2$*** Model 9570 gebruikt en verzorgt.

Inhoud van de verpakking

- ***GO$_2$*** Model 9570
- Een AAA alkalibatterij
- Handleiding voor de gebruiker
- Beknopte gebruiksaanwijzing

Symbolen

*De volgende symbolen houden verband met uw **GO$_2$** Model 9570.*

Symbool	Definitie
	Zie gebruiksaanwijzing
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Let op!
	CE-keurmerk: voldoet aan EU-richtlijn nr. 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen
	Toegepast onderdeel van type BF (isolatie van patiënt tegen elektrische schokken).
	Niet bestemd voor constante bewaking (geen alarm voor **SpO$_2$**)
	UL-keur voor Canada en de VS voor elektrische schokken, brand- en mechanische gevaren alleen volgens IEC 60601-1, UL 60601-1 en CAN/CSA- C22.2 No. 601.1.

6963-002-05 DUT.indd 1-2
2/7/2012 2:48:36 PM

Symbool	Definitie
	Batterij
	Geeft afzonderlijke inzameling van elektrische en elektronische apparatuur aan (AEEA).
IP33	Beschermd tegen spattend water en tegen toegang tot gevaarlijke onderdelen met gereedschap, volgens norm IEC 60529.
SN	Serienummer
	Sensor niet aangesloten; het pulssignaal wordt niet gedetecteerd of er is teveel beweging.
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Temperatuurgrens voor opslag/transport

Gebruiksdoel

De ***GO$_2$*** Model 9570 dient voor het meten van de zuurstofverzadiging van bloed (%**SpO$_2$**) (de hoeveelheid zuurstof in uw bloed) en de pulsfrequentie ♥ bij volwassenen en kinderen. Hij is bestemd voor vingers (niet de duim) met een dikte van 0,8 cm tot 2,5 cm. Gebruik op de wijsvinger verdient de voorkeur. *Neem contact op met uw gediplomeerd medisch zorgverlener om te weten welke zuurstofverzadiging van het bloed voor u valt te verwachten (om te vergelijken met de meetwaarden). De **GO$_2$** Model 9570 is uitsluitend bestemd voor gebruik in de thuiszorg.*

Contra-indicaties

- Gebruik de ***GO$_2$*** niet in de nabijheid van MRI-apparatuur.

Waarschuwingen

- Houd de oxymeter bij kleine kinderen vandaan. Kleine artikelen zoals het batterijdeksel, de batterij en het koord leveren verstikkingsgevaar op.
- Sommige activiteiten kunnen het risico van letsel (inclusief verstikking) opleveren als het koord zich om uw nek wikkelt. Wees voorzichtig met gebruik van het koord.

6963-002-05 DUT.indd 3-4 2/7/2012 2:48:37 PM

⚠*Voorzorgsmaatregelen*

- Gebruik de ***GO$_2$*** niet als de enige basis voor medische besluitvorming. Het apparaat dient uitsluitend voor aanvullende informatie die u aan uw gediplomeerd medisch zorgverlener kunt verstrekken.
- De ***GO$_2$*** kan overmatige beweging ten onrechte interpreteren als goede pulskwaliteit. Beweeg uw vinger zo min mogelijk wanneer u het apparaat gebruikt.
- De ***GO$_2$*** moet de polsslag goed kunnen meten om een e nauwkeurige meetwaarde te kunnen verschaffen. Plaats het apparaat niet op dezelfde hand/arm waarop een bloeddrukmanchet of -monitor is aangebracht.
- De ***GO$_2$*** heeft geen alarmfuncties. Er klinkt geen alarmsignaal als de hoeveelheid zuurstof in uw bloed laag is of als uw pulsfrequentie te hoog of te laag is.
- Plaats de ***GO$_2$*** niet in vloeistof en maak hem niet schoon met middelen met ammoniumchloride, met isopropanol of met producten die niet in deze Handleiding voor de gebruiker vermeld staan.
- De ***GO$_2$*** is niet bestemd voor gebruik in instellingen.
- De prestatie van de ***GO$_2$*** kan door de volgende zaken afnemen:
  - flikkerend of zeer fel licht;
  - zwakke pols (slechte doorbloeding);
  - laag hemoglobinegehalte;
  - arteriële katheters;
  - nagellak en/of kunstnagels;
  - tests die u recentelijk hebt ondergaan waarbij intravasculaire kleurstoffen zijn geïnjecteerd.
- De ***GO$_2$*** werkt soms niet als uw bloedsomloop slecht is. Masseer uw vinger om de bloedsomloop te verbeteren of breng het apparaat op een andere vinger aan.
- De ***GO$_2$*** meet de zuurstofverzadiging van functioneel hemoglobine. Aanzienlijke hoeveelheden disfunctioneel hemoglobine (veroorzaakt door sikkelcelziekte, carboxyhemoglobine enz.) kunnen de nauwkeurigheid van de meting beïnvloeden.
- Batterijen kunnen lekken of exploderen als ze op onjuiste wijze worden gebruikt of weggeworpen. Verwijder de batterij uit de ***GO$_2$*** als u het apparaat langer dan 30 dagen opbergt.
- Gebruik de ***GO$_2$*** niet in een omgeving met brandgevaar (omgeving met verhoogd zuurstofniveau).
- Gebruik de ***GO$_2$*** niet buiten de hier vermelde temperatuurbereiken voor gebruik en opslag.

6963-002-05 DUT.indd 5-6 2/7/2012 2:48:37 PM

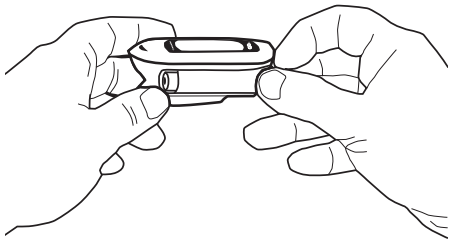
- Gebruik de ***GO$_2$*** niet langer dan 30 minuten zonder het apparaat naar een andere vinger te verplaatsen.
- De ***GO$_2$*** moet worden gebruikt volgens de informatie in de Handleiding voor de gebruiker.
- Knoei niet met het flexibele circuit en hang het koord er niet aan.
- Radio's en mobiele telefoons en soortgelijke apparatuur kunnen de ***GO$_2$*** beïnvloeden en moeten ten minste 2 meter van het apparaat vandaan worden gehouden.
- De veldsterkten van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portafoons, CB, AM- en FM-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen de nauwkeurigheid beïnvloeden.
- Gebruik in ambulancevoertuigen met communicatiesystemen kan de nauwkeurigheid beïnvloeden.
- De nauwkeurigheid van dit apparaat kan niet met een functietester worden gemeten.
- Neem de plaatselijke wet- en regelgeving in acht voor het wegwerpen of recycleren van de ***GO$_2$*** en de onderdelen ervan, waaronder de batterij.
- De ***GO$_2$*** is een elektronisch precisie-instrument en mag alleen door de technische dienst van Nonin worden gerepareerd.

Installeren van de batterij

Een 1,5 volt AAA-batterij (LR03) op de ***GO$_2$*** is goed voor ongeveer 2400 metingen. Nonin beveelt gebruik van alkalibatterijen aan (een met elke nieuwe ***GO$_2$*** meegeleverd).
NB: U kunt oplaadbare batterijen gebruiken; deze moeten echter vaker vervangen worden.

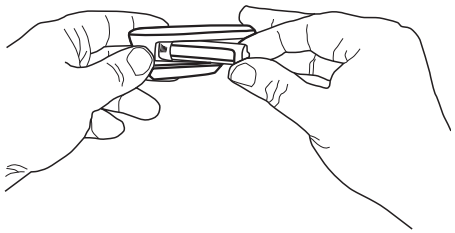
1. Verwijder het batterijdeksel op de linkerkant van de ***GO$_2$*** door het naar u toe te schuiven.

2. Installeer een nieuwe 1,5 volt AAA-batterij. Let op de plus (+) en de min (–) voor de juiste richting van de batterij (in de batterijruimte).



6963-002-05 DUT.indd 7-8
2/7/2012 2:48:37 PM

3. Installeer het batterijdeksel voorzichtig weer op zijn plaats. ***NB:*** Niet met te veel kracht op zijn plaats drukken: het deksel past alleen als het goed is geplaatst.

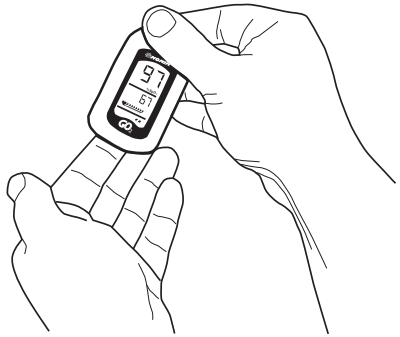


Als de batterij bijna leeg is, knippert het batterijsymbool op de display. Verwijder de batterij als u het apparaat langer dan 30 dagen opbergt. Vervang de bijna lege batterij zo snel mogelijk.

Aanbrengen van de GO_2 Model 9570 op uw vinger

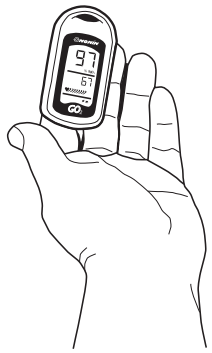
Houd de GO_2 met de display naar uzelf toe gericht; schuif uw vinger in de opening op de onderkant van het apparaat (zie onder) totdat uw vingertop de ingebouwde stop raakt.

Zorg voor een optimaal resultaat dat uw vinger midden op de vingergeleider ligt; houd de GO_2 ter hoogte van uw hart of borst. Gebruik op uw wijsvinger verdient de voorkeur.



6963-002-05 DUT.indd 9-10 2/7/2012 2:48:38 PM

NB: Juiste plaatsing van het apparaat op uw vinger is belangrijk voor het verkrijgen van accurate meetwaarden. Terwijl de ***GO$_2$*** op de vinger is aangebracht, mag u hem niet ergens tegenaan drukken en hem niet samenknijpen of -drukken. De interne veer oefent precies de juiste hoeveelheid druk uit; extra druk kan onnauwkeurige meetresultaten veroorzaken.



Activeren van het apparaat en controleren van de werking

De ***GO$_2$*** gaat automatisch aan als u uw vinger erin steekt. Wanneer er een vinger wordt ingestoken, voert de ***GO$_2$*** een korte opstartroutine uit (zie onder). Controleer of alle LCD-segmenten verschijnen tijdens het opstarten.

Het LCD-scherm van de ***GO$_2$*** heeft een ingebouwde verlichting die bij weinig licht automatisch wordt ingeschakeld. Zo kunt u de display ook zien als het donker is.

6963-002-05 DUT.indd 11-12
2/7/2012 2:48:38 PM

Lezen van de resultaten

Wanneer u uw vinger in de ***GO$_2$*** steekt, wordt het LCD-scherm ingeschakeld. De cijfers die u daar ziet, vermelden:

- de hoeveelheid zuurstof in uw bloed, weergegeven als %**SpO$_2$**; en
- uw pulsfrequentie, die wordt weergegeven als een getal van 2 of 3 cijfers en uw hartslag per minuut meet.

De indicator voor de pulskwaliteit (♥) laat zien hoe sterk het signaal voor de pulsfrequentie is. Er worden balken weergegeven achter het (♥), die de sterkte van het pulssignaal tonen (♥)); hoe meer balken, des te beter de kwaliteit van het pulssignaal.

Als er geen waarde voor de pulsfrequentie wordt weergegeven en de indicator voor de pulskwaliteit aangeeft dat het signaal zwak is, kunt u proberen uw vinger te verwarmen of een andere vinger in het apparaat steken.

Terwijl de ***GO$_2$*** de meetwaarde formuleert direct nadat het apparaat is geactiveerd, verschijnt de indicator voor verbreking van de sensorverbinding (⃠). De indicator voor verbreking van de sensorverbinding verschijnt ook als u uw vinger verwijdert, om aan te geven dat er geen pulssignaal wordt gedetecteerd, of als er teveel beweging is. Als dit symbool niet verdwijnt nadat u uw vinger in het apparaat hebt gestoken, verplaatst u uw vinger of verplaatst u het apparaat naar een andere vinger.

Het symbool van de batterij-indicator toont de lading van de batterij (het symbool wordt leger naarmate het batterijvermogen afneemt – zie onderstaande tabel). Vervang de batterij wanneer dit symbool begint te knipperen.

	= helemaal geladen
	= half geladen
	= bijna leeg; vervangen
	(knippert) = leeg; vervangen

6963-002-05 DUT.indd 13-14 2/7/2012 2:48:40 PM

Onderhoud

De ***GO$_2$*** vereist geen kalibratie en geen periodiek onderhoud, afgezien van het vervangen van de batterij. Neem het apparaat af met een zachte doek die is bevochtigd met een mild schoonmaakmiddel of een oplossing van 10% bleekmiddel. Gebruik geen onverdund bleekmiddel of andere reinigingsoplossing dan hier aanbevolen, omdat dit onherstelbare schade kan aanrichten. Droog het apparaat af met een zachte doek of laat het aan de lucht drogen. Maak het apparaat wekelijks schoon of vaker als het door meerdere personen wordt gebruikt.

⚠ ***Let op:*** Plaats de ***GO$_2$*** niet in vloeistof en maak hem niet schoon met middelen met ammoniumchloride, met isopropanol of met producten die niet in deze Handleiding voor de gebruiker vermeld staan.

Probleemoplossing

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Display vastgelopen	De display lijkt niet te veranderen (u hoort een verandering in de pulsindicator te zien als het apparaat op uw vinger is bevestigd).	***Verplaats*** *uw vinger of gebruik een andere vinger.* ***Verwijder*** *de batterij en plaats hem weer terug.* *Neem* ***contact*** *op met de technische dienst van Nonin als het probleem aanhoudt.*

6963-002-05 DUT.indd 15-16 2/7/2012 2:48:41 PM

Probleemoplossing

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Display leeg	Er verschijnt niets op de display.	***Verplaats** uw vinger om het apparaat te activeren.* ***Controleer** of de batterij goed is geïnstalleerd. **NB:** Als de batterij verkeerd om is geïnstalleerd, zal het apparaat niet werken.* *Batterij leeg. Vervang batterij.* *Misschien te koud. Laat het apparaat ten minste 30 minuten op kamertemperatuur komen.* *Neem **contact** op met de technische dienst van Nonin als het probleem aanhoudt.*

Probleemoplossing

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Segmenten op LCD-display ontbreken.	Display defect.	*Neem **contact** op met de technische dienst van Nonin.*
Geen meetwaarden	Pulskwaliteit slecht (geen meting).	*Als de indicator ⃠ zichtbaar is en de indicator voor de pulskwaliteit niet meer dan 2 balken laat zien, probeert u het volgende:* *1. Verplaats uw vinger.* *2. Verwarm uw vinger door hem te masseren.* *3. Kies een andere vinger.* *Zie voor nadere informatie Lezen van de resultaten.*

6963-002-05 DUT.indd 17-18
2/7/2012 2:48:41 PM

Onderdelen en toebehoren

GO2CC *Hoes van zwart neopreen met riemlus*

GO2L *Zwart koord van 51 cm*

GO2R *Clip op intrekbare houder*

WAARSCHUWING: Sommige activiteiten kunnen het risico van letsel (inclusief verstikking) opleveren als het koord zich om uw nek wikkelt. Wees voorzichtig met gebruik van het koord.

Voor nadere informatie over de onderdelen en het toebehoren van Nonin kunt u contact opnemen met de leverancier of met Nonin op nummer (800) 356 88 74 (VS en Canada), +1 (763) 553 99 68 of +46 650 40 15 00 (Europa).

Specificaties

Weergegeven zuurstofverzadigingsbereik	0% tot 100%
Weergegeven pulsfrequentiebereik	18 tot 321 slagen per minuut
Verklaard nauwkeurigheidsbereik van zuurstofverzadiging (A_{rms}*)	70% tot 100% SpO_2 ± 2 cijfers
Verklaard nauwkeurigheidsbereik van zuurstofverzadiging bloed bij zwakke perfusie (A_{rms}*)	70% tot 100% SpO_2 ± 2 cijfers
Verklaard nauwkeurigheidsbereik van pulsfrequentie (A_{rms}*)	20 tot 250 slagen/min ± 3 cijfers
Verklaard nauwkeurigheidsbereik van pulsfrequentie (A_{rms}*) bij zwakke perfusie	40 tot 240 slagen/min ± 3 cijfers
Gemeten golflengten en uitgangsvermogen	
Rood	660 nanometer bij 0,8 mW maximaal gemiddelde
Infrarood	910 nanometer bij 1,2 mW maximaal gemiddelde

*±1 A_{rms} staat voor ongeveer 68% van de metingen.

6963-002-05 DUT.indd 19-20 2/7/2012 2:48:41 PM

Temperatuur (bedrijf)	5 °C tot 40 °C
Opslag/transport	–30 °C tot 70 °C
De temperatuur van het apparaat stijgt niet boven 41 °C (bepaald in een test in gecontroleerde omgeving).	
Vochtigheidsgraad (bedrijf)	10% tot 90% relatieve vochtigheidsgraad, niet-condenserend
Opslag/transport	10% tot 95% relatieve vochtigheidsgraad, niet-condenserend
Werkhoogte	Maximaal 12192 meter
Levensduur batterij (continubedrijf)	Ongeveer 2400 eenmalige controles met een AAA-alkalibatterij; gebaseerd op ong. 21 uur gebruik met metingen met een lengte van 30 seconden.
Levensduur batterij (opslag)	Ten minste 6 maanden

Classificaties volgens IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 / UL 60601-1

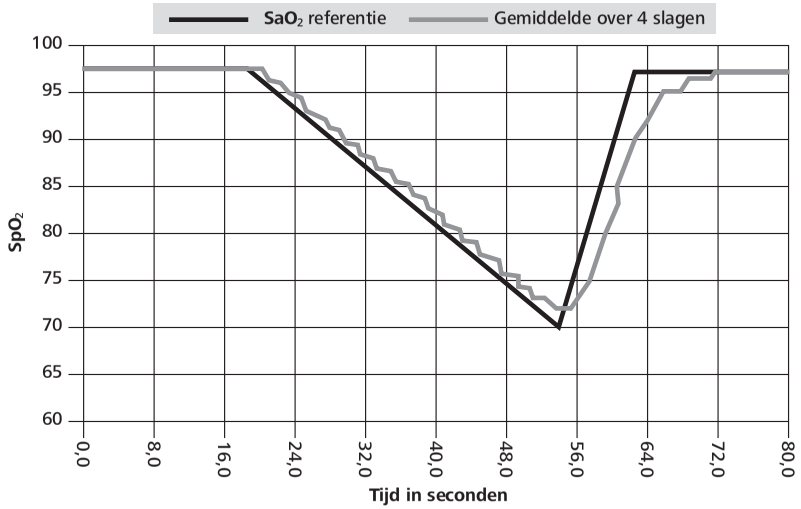
Mate van bescherming	Toegepast onderdeel van type BF
Mate van bescherming tegen binnendringend water	IP33
Werkingswijze	Ononderbroken

Deze apparatuur voldoet aan de internationale norm IEC 60601-1-2:2004 voor elektromagnetische compatibiliteit van medische elektrische apparatuur en/of systemen. Deze norm wordt geacht een redelijke mate van bescherming te bieden tegen schadelijke storing in een typische installatie. Vanwege de grote hoeveelheid apparatuur met hoogfrequente stroom en andere storingsbronnen in medische, woon- en andere omgevingen kan een verhoogd niveau van dit soort storing, als gevolg van de nabijheid of de sterkte van de bron, de werking van dit apparaat storen.

Dit product voldoet aan de bepaling van norm ISO 10993-1: Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing.

6963-002-05 DUT.indd 21-22 2/7/2012 2:48:41 PM

Responsduur apparatuur



Specifiek voor dit voorbeeld: De respons voor het gemiddelde van 4 slagen bedraagt 1,5 seconden.

Testoverzicht

Er zijn door Nonin Medical, Inc. tests verricht van de nauwkeurigheid van **SpO_2**-meting bij beweging en bij lage perfusie zoals hieronder beschreven.

Testen van nauwkeurigheid SpO_2-meting

De nauwkeurigheidstests voor **SpO_2**-meting worden verricht tijdens onderzoeken met kunstmatig bewerkstelligde hypoxie bij gezonde, niet-rokende proefpersonen van lichte tot donkere huid, met en zonder beweging, in een onafhankelijk onderzoekslaboratorium. De door de sensors gemeten waarde voor de hemoglobineverzadiging in arterieel bloed (**SpO_2**) wordt vergeleken met de zuurstofwaarde voor arterieel hemoglobine (**SaO_2**) zoals vastgesteld aan de hand van bloedmonsters met een co-oxymeter voor laboratoria. De nauwkeurigheid van de sensors wordt vergeleken met die van de co-oxymetermonsters, gemeten over een **SpO_2**-bereik van 70 - 100%. De nauwkeurigheidsgegevens worden berekend aan de hand van de wortel uit het gemiddeld kwadraat (root-mean-squared; Arms-waarde) voor alle proefpersonen volgens ISO 9919:2005, Medische elektrische toestellen – Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van pulse oximeterapparatuur voor medisch gebruik.

Testen van pulsfrequentie bij beweging

Deze test meet de nauwkeurigheid van de oxymeter voor de pulsfrequentie met simulatie van bewegingsartefact door een pulsoxymetertester. Deze test bepaalt of de oxymeter voldoet aan de criteria van ISO 9919:2005 voor de pulsfrequentie tijdens gesimuleerde beweging, tremor en pieken.

Testen bij lage perfusie

Bij deze test wordt een **SpO_2**-simulator gebruikt om een gesimuleerde pulsfrequentie te leveren, met instelbare amplitude-instellingen van diverse **SpO_2**-niveaus die door de oxymeter gelezen dienen te worden. De module dient de nauwkeurigheid te behouden conform ISO 9919:2005 voor de hartfrequentie met **SpO_2** op de laagst haalbare pulsamplitude (0,3% modulatie).

6963-002-05 DUT.indd 23-24 2/7/2012 2:48:42 PM

Garantie

Nonin biedt garantie aan de koper gedurende een periode van 2 jaar vanaf de aankoopdatum voor elke ***GO$_2$*** Model 9570, met uitzondering van de batterij. Nonin zal elke ***GO$_2$*** Model 9570 met tekortkomingen volgens deze garantievoorwaarden waarover de koper Nonin aan de hand van het serienummer heeft geïnformeerd, kosteloos herstellen of vervangen, op voorwaarde dat kennisgeving plaatsvindt binnen de geldende garantieperiode. Nonin behoudt zich het recht voor dit apparaat door een ander geschikt apparaat te vervangen.

Deze garantie dekt niet de kosten van verzending naar en vanaf Nonin. Nonin behoudt zich het recht voor kosten voor reparatie volgens de garantievoorwaarden in rekening te brengen voor elke ***GO$_2$*** Model 9570 waarvan wordt vastgesteld dat deze binnen de specificaties functioneert. De ***GO$_2$*** Model 9570 is een elektronisch precisie-instrument en mag alleen door de technische dienst van Nonin worden gerepareerd. Daarom zullen tekenen of bewijs dat de ***GO$_2$*** Model 9570 geopend is, van onderhoud ter plaatse door anderen dan Nonin-personeel, van knoeien en van onjuist gebruik van de ***GO$_2$*** Model 9570 deze garantie teniet doen. De garantie voor de ***GO$_2$*** Model 9570 geldt uitsluitend bij gebruik in de thuiszorg. Alle werkzaamheden die buiten de garantie vallen, worden uitgevoerd volgens de standaardtarieven van Nonin zoals die gelden ten tijde van aflevering bij Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 VS
+1 (763) 553-9968 (buiten de VS)
(800) 356-8874 (VS en Canada)
E-mail: info@nonin.com

Nonin Medical AB
Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Zweden
+46 650 40 15 00 (Europa)
E-mail: infointl@nonin.se

web site: www.nonin.com

EC REP
Erkend vertegenwoordiger in de EU:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Duitsland

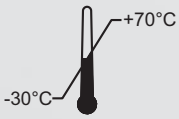
©2012 Nonin Medical, Inc.
6963-002-05

6963-002-05 DUT.indd 25-26 2/7/2012 2:48:42 PM

Neem een moment de tijd om het serienummer van 9 cijfers op de achterkant van uw ***GO$_2$*** Model 9570 te noteren. U hebt dit nummer nodig als u contact opneemt met Nonin over technische onderhoudskwesties of als u vragen hebt over het gebruik of de prestaties van uw pulsoxymeter. Het nummer van de technische onderhoudsdienst van Nonin is (800) 356 88 74 (VS en Canada), +1 (763) 553 99 68 of +46 650 40 15 00 (Europa).

Mijn serienummer: _____

6963-002-05 DUT.indd 27-28 2/7/2012 2:48:42 PM



CE 0123

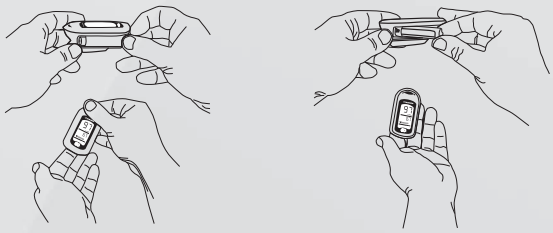
EC REP

MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germany

2/10/2012 2:14:18 PM

1.

2.



Avertissement *: Gardez à l'écart des jeunes enfants ; cet appareil contient des composants de petite taille qui peuvent présenter un risque d'étouffement.*
Warnung: *Von kleinen Kindern fernhalten. Erstickungsgefahr bei Verschlucken der in diesem Gerät enthaltenen Kleinteile.*
Avvertenza – *Tenere a distanza da bambini piccoli: questo dispositivo contiene parti di piccole dimensioni che possono rappresentare un pericolo di soffocamento.*
Waarschuwing: *Buiten bereik van kleine kinderen houden: dit apparaat bevat kleine onderdelen die verstikkingsgevaar kunnen opleveren.*

www.go2nonin.com

℞ only

Live life on the GO!

6963-002-05 Cover.indd 1

Spine

NONIN

MODEL
9570
GO2™

User Guide

Οδηγός χρήσης

Podręcznik użytkownika

Live life on the GO!

Table of Contents

Introduction 1

Contents of Package 1

Symbols 2

Intended Use 4

Installing the Battery 8

*Applying the **GO$_2$** Model 9570 to Your Finger* 10

Activating the Device and Verifying Operation 12

Reading Your Results 13

Care and Maintenance 15

Specifications 20

Equipment Response Time 23

Testing Summary 24

__SpO$_2$__ Accuracy Testing 24

Pulse Rate Motion Testing 24

Low Perfusion Testing 24

Warranty 25

ENGLISH

6963-008-05 ENG.indd 1-2 2/7/2012 1:45:38 PM

Introduction

Thank you for buying the ***GO$_2$***Model 9570 Fingertip Pulse Oximeter. This small, portable device will give you important information about your oxygen saturation (the amount of oxygen in your blood) and pulse *rate at your fingertip!* The Model 9570 is easy to use and needs no routine maintenance except battery replacement. This User Guide explains how to use and care for your ***GO$_2$*** Model 9570.

Contents of Package

- ***GO$_2$*** Model 9570
- One AAA Alkaline Battery
- User Guide
- Quick Guide

Symbols

*The following symbols are associated with your **GO$_2$** Model 9570.*

Symbol	Definition of Symbol
	Consult Instructions for Use
	Follow Instructions for Use
	Caution!
	CE Marking: conformance to EC Directive No. 93/42/EEC for medical devices
	Type BF Applied Part (patient isolation from electrical shock).
	Not for Continuous Monitoring (no alarm for **SpO$_2$**)
	UL Mark for Canada and the United States with respect to electric shock, fire, and mechanical hazards only in accordance with IEC 60601-1, UL 60601-1 and CAN/CSA-C22.2 No. 601.1.

6963-008-05 ENG.indd 1-2 2/7/2012 1:45:38 PM

Symbol	Definition of Symbol
	Battery
	Indicates separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).
IP33	Protected against spraying water and against access to hazardous parts with a tool, per IEC 60529.
SN	Serial Number
	Sensor disconnect; the pulse signal is not detected or there is excessive motion.
	Authorized Representative in the European Community
	Temperature Limitation for storage/shipping

Intended Use

GO$_2$ Model 9570 is intended to measure blood oxygen saturation (%**SpO$_2$**) (the amount of oxygen in your blood) and pulse rate ♥ of both adults and children. It is designed for fingers (not the thumb) between 0.3 and 1.0 inch (0.8 – 2.5cm) thick. The index finger (pointer finger) is most recommended. *Contact your licensed health care professional for your expected oxygen saturation level (to compare with your readings). The* ***GO$_2$*** *Model 9570 is intended for Home Health Care Only.*

Contraindications

- Do not use the ***GO$_2$*** in a magnetic resonance (MR) environment.

Warnings

- Keep the oximeter away from young children. Small items such as the battery door, battery, and lanyard are choking hazards.
- Certain activities may pose a risk of injury, including strangulation, if the lanyard should become wrapped around your neck. Use the lanyard with caution.

6963-008-05 ENG.indd 3-4 2/7/2012 1:45:39 PM

⚠*Cautions*

- Do not use the ***GO₂*** as the only basis for making medical decisions. It is intended only to be used as additional information that you can give to your licensed health care professional.
- The ***GO₂*** might misinterpret excessive movement as good pulse strength. Limit finger movement as much as possible when using the device.
- The ***GO₂*** must be able to measure your pulse properly to give you an accurate reading. Do not put the device on the same hand/arm when using a blood pressure cuff or monitor.
- The ***GO₂*** has no alarms. It will not sound if the amount of oxygen in your blood is low or if your pulse rate is too high or too low.
- Do not place the ***GO₂*** in liquid or clean it with agents containing ammonium chloride, isopropyl alcohol, or products that are not listed in this User's Guide.
- The ***GO₂*** is not intended for use in institutions.
- Any of the following conditions may reduce the performance of the ***GO₂***:
  - flickering or very bright light;
  - weak pulse quality (low perfusion);
  - low hemoglobin;
  - arterial catheters;
  - nail polish, and/or artificial nails; and
  - any tests recently performed on you that required an injection of intravascular dyes.
- The ***GO₂*** may not work if you have poor circulation. Rub your finger to increase circulation, or place the device on another finger.
- The ***GO₂*** measures oxygen saturation of functional hemoglobin. High levels of dysfunctional hemoglobin (caused by sickle cell anemia, carbon monoxide, etc.) could affect the accuracy of the measurements.
- Batteries can leak or explode if used or disposed of improperly. Remove the battery if the ***GO₂*** will be stored for more than 30 days.
- Do not use the ***GO₂*** in a combustible environment (oxygen enriched environment).
- Do not use the ***GO₂*** outside the specified operating and storage temperature ranges.
- Do not use the ***GO₂*** for more than 30 minutes without relocating the device to another finger.

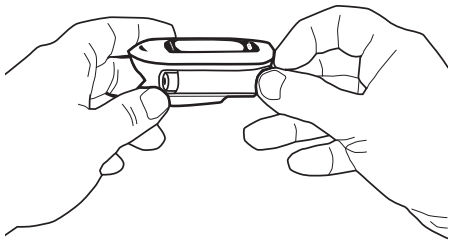
6963-008-05 ENG.indd 5-6 2/7/2012 1:45:39 PM

- The ***GO$_2$*** needs to be used according to information provided in the User Guide.
- Do not tamper with, or hang lanyard from the flexible circuit.
- Radios and cell phones or similar devices may affect the ***GO$_2$*** and should be kept at least 2 meters (7 feet) away from the device.
- Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast towers and TV broadcast towers may affect accuracy.
- Use in emergency vehicles with communication systems may affect accuracy.
- Functional tester cannot be used to assess the accuracy of this pulse oximeter.
- Follow local disposal and recycling laws for the ***GO$_2$*** and its components, including the battery.
- The ***GO$_2$*** is a precision electronic instrument and must be repaired by Nonin Technical Service.

Installing the Battery

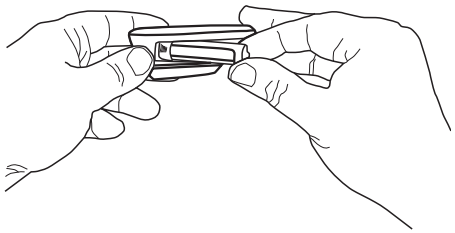
One 1.5 volt AAA-size (LR03) battery powers the ***GO$_2$*** for approximately 2400 measurements. Nonin recommends using alkaline batteries (one is included with each new ***GO$_2$***). ***NOTE:*** You may use rechargeable batteries; however, they may require more frequent replacement.

1. Remove the battery door located on the left side of the ***GO$_2$*** by sliding it towards you.
2. Insert one new 1.5 volt AAA-size battery. Follow the plus (+) and minus (-) markings for battery direction (as shown inside of the battery compartment).



6963-008-05 ENG.indd 7-8
2/7/2012 1:45:39 PM

3. Carefully reposition the battery door. ***NOTE:*** Do not force it into place; it fits only when positioned correctly.

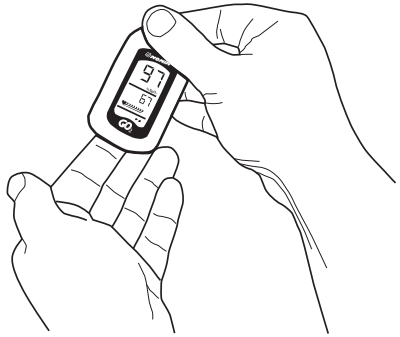


When battery is low, the battery indicator symbol on the display will flash. Remove battery if the device will be stored for more than 30 days. Replace low battery as soon as possible.

Applying the GO_2 Model 9570 to Your Finger

Hold the GO_2 with the display facing toward you; slide your finger into the opening at the bottom of the device, as shown below, until the fingertip touches the built-in stop guide.

For best results, make sure the finger is centered within the finger guide; keep the GO_2 at heart or chest level. The index (pointer) finger is recommended.



6963-008-05 ENG.indd 9-10 2/7/2012 1:45:39 PM

NOTE: Correct positioning of the device on your finger is critical for accurate measurements. While on the finger, do not press the ***GO$_2$*** against any surface and do not squeeze or hold it together. The internal spring provides the correct pressure; additional pressure may cause inaccurate readings.

Activating the Device and Verifying Operation

The ***GO$_2$*** automatically turns on when a finger is inserted. When a finger is inserted, the ***GO$_2$*** performs a brief self test, as shown below. Verify that all segments of the LCD (Liquid Crystal Display) appear during the startup sequence.

The ***GO$_2$*** LCD has an integrated backlight that turns on automatically in low light conditions. This allows the display to be visible in dark spaces.

6963-008-05 ENG.indd 11-12
2/7/2012 1:45:39 PM

Reading Your Results

When you put your finger in the ***GO$_2$***, you'll notice an LCD display come on. The numbers you see show:

- the amount of oxygen in your blood, displayed as %**SpO$_2$**; and
- your Pulse Rate, displayed as a 2 or 3 digit number, measuring the number of times your heart beats per minute.

The Pulse Quality indicator (♥) displays the strength of the pulse rate signal. Bars will display after the ♥, indicating pulse signal strength (♥)); the greater the number of bars indicates a greater pulse quality signal strength.

If you are not getting a pulse rate reading and your pulse quality indicator is weak, warm the finger or reposition to another finger.

While the ***GO$_2$*** is formulating its reading immediately after activating the device, the sensor disconnect indicator (⃠) will appear. The sensor disconnect indicator also appears when you remove your finger to indicate the pulse signal is not detected or when there is excessive motion. If this symbol does not turn off while your finger is in the device, reposition your finger or switch to a different finger.

The Battery indicator symbol shows the battery strength (the less the symbol is filled – the less battery capacity is available – see chart below). Replace the battery when this symbol begins to flash.

= full capacity

= half capacity

= near empty, replace

(flashing) = empty, replace

ENGLISH

6963-008-05 ENG.indd 13-14 2/7/2012 1:45:41 PM

Care and Maintenance

The ***GO$_2$*** requires no calibration or periodic maintenance other than battery replacement. Wipe the device with a soft cloth dampened with a mild detergent or 10% bleach solution. Do not use undiluted bleach or any cleaning solution other than those recommended here, as permanent damage could result. Dry with a soft cloth, or allow to air dry. Clean once per week or more frequently if handled by multiple users.

⚠ ***Caution:*** Do not place the ***GO$_2$*** in liquid or clean it with agents containing ammonium chloride, isopropyl alcohol, or products that are not listed in this User's Guide.

Troubleshooting

Problems	Possible Cause	Possible Solutions
Display Lockup	Display does not appear to change (you should see a change to the pulse indicator if the device is on the finger).	***Reposition** finger or change fingers.* ***Remove** and replace battery.* *If the problem persists **contact** Nonin Technical Service.*

6963-008-05 ENG.indd 15-16 2/7/2012 1:45:41 PM

Troubleshooting

Problems	Possible Cause	Possible Solutions
Display blank	Nothing appears on the display.	***Reposition*** *finger to activate the device.* ***Verify*** *battery is correctly inserted.* ***Note:*** *If battery is installed backwards, the unit will not function.* *Dead battery. Replace battery.* *May be too cold. Allow device to sit at room temperature for at least 30 minutes.* *If the problem persists* ***contact*** *Nonin Technical Service.*

Troubleshooting

Problems	Possible Cause	Possible Solutions
Missing segments on LCD display.	Faulty display.	***Contact*** *Nonin Technical Service.*
No readings	Low pulse quality (no reading).	*If the ⃠ indicator is visible and the pulse quality bar graph does not show more than 2 bars, try the following:* *1. Reposition finger.* *2. Warm finger by rubbing.* *3. Select a different finger.* *For more information, please see Reading Your Results.*

6963-008-05 ENG.indd 17-18
2/7/2012 1:45:41 PM

Parts and Accessories

GO2CC *Black neoprene carrying case with belt loop*

GO2L *Black 20" lanyard*

GO2R *Clip on retractable holder*

WARNING: Certain activities may pose a risk of injury, including strangulation, if the lanyard should become wrapped around your neck. Use the lanyard with caution.

For more information about Nonin parts and accessories, contact your distributor, or contact Nonin at (877) 577-2635 (USA and Canada), +1 (763) 553-9968, or +46 650 401500 (Europe).

Specifications

Oxygen Saturation Display Range	0% to 100%
Pulse Rate Display Range	18 to 321 beats per minute (BPM)
Oxygen Saturation Declared Accuracy Range (A_{rms}*)	70% to 100% SpO_2 ± 2 digits
Low Perfusion Oxygen Saturation Declared Accuracy Range (A_{rms}*)	70% to 100% SpO_2 ± 2 digits
Pulse Rate Declared Accuracy Range(A_{rms}*)	20 to 250 BPM ± 3 digits
Low Perfusion Pulse Rate Declared Accuracy Range (A_{rms}*)	40 to 240 BPM ± 3 digits
Measurement Wavelengths and Output Power	
Red	660 nanometers @ 0.8mW Max Average
Infrared	910 nanometers @ 1.2mW Max Average

*± 1 A_{rms} represents approximately 68% of measurements.

6963-008-05 ENG.indd 19-20 2/7/2012 1:45:41 PM

Temperature (Operating)	41 °F to 104 °F (5 °C to 40 °C)
Storage/Transportation	-22 °F to 158 °F (-30 °C to 70 °C)
Device temperature will not exceed 41°C as measured during a controlled environment test.	
Humidity (Operating)	10% to 90% relative humidity, non-condensing
Storage/Transportation	10% to 95% relative humidity, non-condensing
Operating Altitude	Up to 40,000 feet /12,192 meters
Battery Life (Continuous)	Approximately 2400 spot checks based on ~21 hours of operation using one AAA-size alkaline battery, calculated at 30 seconds per use.
Battery Life (Storage)	6 months minimum

Classifications per IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 / UL 60601-1

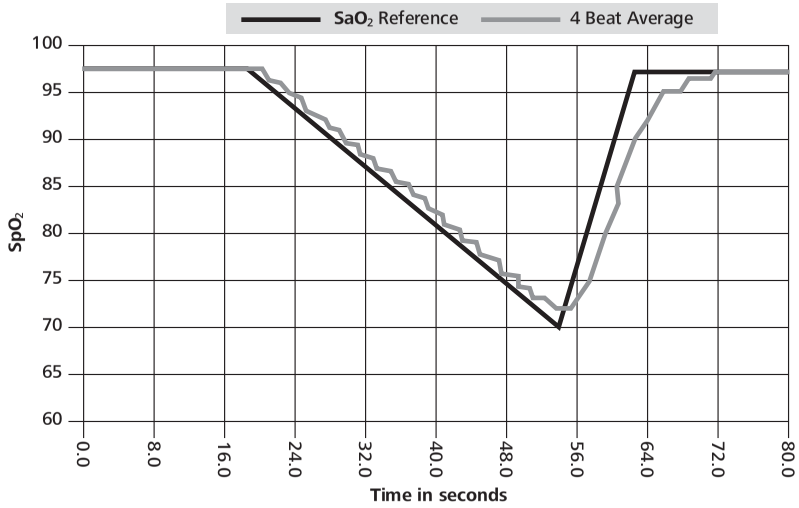
Degree of Protection	Type BF-Applied Part
Enclosure Degree of Ingress Protection	IP33
Mode of Operation	Continuous

This equipment complies with International Standard IEC 60601-1-2:2004 for electromagnetic compatibility for medical electrical equipment and/or systems. This standard is designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical installation. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in health care, home, and many other environments, it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source might disrupt the performance of this device.

This product complies with ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing.

6963-008-05 ENG.indd 21-22 2/7/2012 1:45:42 PM

Equipment Response Time



Specific to this example: The response of the 4-beat average is 1.5 seconds.

Testing Summary

SpO_2 accuracy and low perfusion testing were conducted by Nonin Medical, Inc., as described below:

SpO_2 Accuracy Testing

SpO_2 accuracy testing is conducted during induced hypoxia studies on healthy, non-smoking, light- to dark-skinned subjects during motion and no-motion conditions in an independent research laboratory. The measured arterial hemoglobin saturation value (**SpO_2**) of the sensors is compared to arterial hemoglobin oxygen (**SaO_2**) value, determined from blood samples with a laboratory co-oximeter. The accuracy of the sensors in comparison to the co-oximeter samples measured over the **SpO_2** range of 70 - 100%. Accuracy data is calculated using the root-mean-squared (Arms value) for all subjects, per ISO 9919:2005, Medical Electrical Equipment–Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use.

Pulse Rate Motion Testing

This test measures pulse rate oximeter accuracy with motion artifact simulation introduced by a pulse oximeter tester. This test determines whether the oximeter meets the criteria of ISO 9919:2005 for pulse rate during simulated movement, tremor, and spike motions.

Low Perfusion Testing

This test uses a **SpO_2** Simulator to provide a simulated pulse rate, with adjustable amplitude settings at various **SpO_2** levels for the oximeter to read. The oximeter must maintain accuracy in accordance with ISO 9919:2005 for heart rate and **SpO_2** at the lowest obtainable pulse amplitude (0.3% modulation).

6963-008-05 ENG.indd 23-24
2/7/2012 1:45:42 PM

Warranty

Nonin warrants to the purchaser, for 2 years from the date of purchase, each ***GO$_2$*** Model 9570 exclusive of the battery. Nonin will repair or replace any ***GO$_2$*** Model 9570 found to be defective in accordance with this warranty, free of charge, for which Nonin has been notified by the purchaser by serial number that there is a defect, provided notification occurs within the applicable warranty period. Nonin reserves the right to replace the device with a suitable alternative.

This warranty excludes cost of delivery to and from Nonin. Nonin reserves the right to charge a fee for a warranty repair request on any ***GO$_2$*** Model 9570 found to be within specifications. ***GO$_2$*** Model 9570 is a precision electronic instrument and must be repaired by Nonin Technical Service. Any sign or evidence of opening the ***GO$_2$*** Model 9570, field service by non-Nonin personnel, tampering, or any kind of misuse of the ***GO$_2$*** Model 9570, shall void the warranty. The ***GO$_2$*** Model 9570 is warranted for Home Health Care Use Only. All non-warranty work shall be done at Nonin's standard rates and charges in effect at the time of delivery to Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 USA

+1 (763) 553-9968 (outside USA)
(877) 577-2635 (USA and Canada)

e-mail: info@nonin.com

Nonin Medical AB
Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Sweden

+46 650 401500 (Europe)

e-mail: infointl@nonin.se

web site: www.nonin.com

EC REP

Authorized EC Representative:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germany

©2012 Nonin Medical, Inc.

6963-008-05 ENG.indd 25-26 2/7/2012 1:45:42 PM

Please take a moment to find and record the 9-digit serial number found on the back of your ***GO$_2$*** Model 9570. You'll need this number if you have to contact Nonin with technical service issues or if you have any questions regarding the use or performance of your pulse oximeter. Nonin's technical service department can be reached at (877) 577-2635 (USA and Canada), +1 (763) 553-9968, or +46 650 401500 (Europe).

My Serial Number: _____

6963-008-05 ENG.indd 27-28

2/7/2012 1:45:42 PM

Πίνακας περιεχομένων

Εισαγωγή *1*

Περιεχόμενα συσκευασίας *1*

Σύμβολα *2*

Χρήση για την οποία προορίζεται *4*

Τοποθέτηση της μπαταρίας *8*

Εφαρμογή του ***GO₂*** *μοντέλο 9570 στο δάκτυλό σας* *10*

Ενεργοποίηση της συσκευής και επαλήθευση λειτουργίας *12*

Ανάγνωση των αποτελεσμάτων σας *13*

Φροντίδα και συντήρηση *15*

Προδιαγραφές *20*

Χρόνος απόκρισης εξοπλισμού *23*

Σύνοψη δοκιμών *24*

Δοκιμές ακρίβειας μέτρησης του ***SpO₂*** *24*

Δοκιμή μέτρησης συχνότητας σφυγμού σε κίνηση *24*

Δοκιμές κακής αιμάτωσης *24*

Εγγύηση *25*

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

6963-008-05 GRK.indd 1-2

2/7/2012 1:49:08 PM

Εισαγωγή

Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε το παλμικό οξύμετρο ***GO$_2$*** μοντέλο 9570 για χρήση στο άκρο του δακτύλου. Αυτή η μικρή φορητή συσκευή θα σας δώσει σημαντικές πληροφορίες για τον κορεσμό οξυγόνου (το ποσοστό οξυγόνου στο αίμα σας) και τη *συχνότητα του σφυγμού σας με μεγάλη ευκολία!* Το μοντέλο 9570 είναι εύκολο στη χρήση και δεν χρειάζεται τακτική συντήρηση εκτός από αντικατάσταση της μπαταρίας. Αυτός ο Οδηγός χρήσης εξηγεί τον τρόπο χρήσης και φροντίδας του ***GO$_2$*** μοντέλο 9570.

Περιεχόμενα συσκευασίας

- ***GO$_2$*** μοντέλο 9570
- Μία αλκαλική μπαταρία μεγέθους AAA
- Οδηγός χρήσης
- Γρήγορος οδηγός

Σύμβολα

Τα ακόλουθα σύμβολα σχετίζονται με το GO$_2$ μοντέλο 9570.

Σύμβολο	Ορισμός του συμβόλου
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή!
	Σήμανση CE: συμμόρφωση με την Οδηγία του ΕΚ No. 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών
	Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF (απομόνωση του ασθενούς από ηλεκτροπληξία).
	Δεν προορίζεται για συνεχή παρακολούθηση (χωρίς συναγερμό για το ***SpO$_2$***)
	Σήμανση UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες σε σχέση με ηλεκτρικό σοκ, πυρκαγιά και μηχανικούς κινδύνους μόνο σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 60601-1, UL 60601-1 και CAN/CSA-C22.2 No. 601.1.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

6963-008-05 GRK.indd 1-2 2/7/2012 1:49:08 PM

Σύμβολο	Ορισμός του συμβόλου
	Μπαταρία
	Υποδηλώνει ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (WEEE).
IP33	Προστασία από ψεκασμό νερού και από πρόσβαση σε επικίνδυνα μέρη με εργαλεία, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529.
SN	Αριθμός σειράς
	Αποσύνδεση αισθητήρα. Το σήμα σφυγμού δεν εντοπίζεται ή υπάρχει υπερβολική κίνηση.
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Περιορισμός θερμοκρασίας για αποθήκευση/μεταφορά

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το ***GO₂*** μοντέλο 9570 προορίζεται για τη μέτρηση του κορεσμού οξυγόνου του αίματος (%**SpO₂**) (το ποσοστό οξυγόνου στο αίμα σας) και της συχνότητας του σφυγμού ♥ σε ενηλίκους και παιδιά. Έχει σχεδιαστεί για δάκτυλα (πλην του αντίχειρα) πάχους μεταξύ 0,8 – 2,5 cm (0,3 και 1,0 ίντσας). Συνιστάται η χρήση του δείκτη. *Για να μάθετε το αναμενόμενο για εσάς επίπεδο κορεσμού οξυγόνου (ώστε να το συγκρίνετε με τις μετρήσεις σας), επικοινωνήστε με τον εντεταλμένο επαγγελματία του τομέα φροντίδας υγείας. Το* ***GO₂*** *μοντέλο 9570 προορίζεται μόνο για οικιακή ιατρική φροντίδα.*

Αντενδείξεις

- Μη χρησιμοποιείτε το ***GO₂*** σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

Προειδοποιήσεις

- Κρατήστε το οξύμετρο μακριά από μικρά παιδιά. Μικρά αντικείμενα, όπως το πορτάκι της μπαταρίας, η μπαταρία και το κορδόνι αποτελούν κίνδυνο πνιγμού.
- Ορισμένες δραστηριότητες μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό, συμπεριλαμβανομένου του στραγγαλισμού, εάν το κορδόνι τυλιχτεί γύρω από το λαιμό σας. Χρησιμοποιείτε το κορδόνι με προσοχή.

6963-008-05 GRK.indd 3-4 2/7/2012 1:49:08 PM

⚠ *Προφυλάξεις*

- Μη χρησιμοποιείτε το ***GO₂*** ως μοναδική βάση για τη λήψη ιατρικών αποφάσεων. Προορίζεται για χρήση μόνο ως πρόσθετη πηγή πληροφοριών, τις οποίες μπορείτε να δίνετε στον εντεταλμένο επαγγελματία του τομέα φροντίδας υγείας.
- Το ***GO₂*** ενδέχεται να ερμηνεύσει εσφαλμένα την υπερβολική κίνηση ως καλή ισχύ σφυγμού. Περιορίστε την κίνηση του δακτύλου, όσο το δυνατό περισσότερο, όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Το ***GO₂*** πρέπει να είναι σε θέση να μετρήσει σωστά το σφυγμό σας για να σας δώσει ακριβή μέτρηση. Μη βάζετε τη συσκευή στο ίδιο χέρι/βραχίονα όταν χρησιμοποιείτε περιχειρίδα ή οθόνη παρακολούθησης πίεσης του αίματος.
- Το ***GO₂*** δεν έχει συναγερμούς. Δεν θα ηχήσει εάν το ποσοστό του οξυγόνου στο αίμα σας είναι χαμηλό ή εάν η συχνότητα σφυγμού είναι υπερβολικά υψηλή ή υπερβολικά χαμηλή.
- Μην τοποθετείτε το ***GO₂*** σε υγρό και μην το καθαρίζετε με καθαριστικά που περιέχουν χλωριούχο αμμώνιο, ισοπροπυλική αλκοόλη ή προϊόντα που δεν αναγράφονται στον παρόντα Οδηγό χρήσης.
- Το ***GO₂*** δεν προορίζεται για χρήση σε νοσηλευτικά ιδρύματα.
- Οποιαδήποτε από τις ακόλουθες συνθήκες μπορεί να μειώσουν την απόδοση του ***GO₂***:
  - μεταβλητή φωτεινότητα ή πολύ έντονο φως
  - κακή ποιότητα σφυγμού (κακή αιμάτωση)
  - χαμηλή αιμοσφαιρίνη
  - αρτηριακοί καθετήρες
  - βερνίκι νυχιών ή/και τεχνητά νύχια και
  - οποιεσδήποτε εξετάσεις κάνατε πρόσφατα και απαιτούσαν ένεση ενδαγγειακών χρωστικών.
- Το ***GO₂*** μπορεί να μη λειτουργήσει εάν έχετε κακή κυκλοφορία. Τρίψτε το δάκτυλό σας για να αυξήσετε την κυκλοφορία ή τοποθετήστε τη συσκευή σε άλλο δάκτυλο.
- Το ***GO₂*** μετράει τον κορεσμό οξυγόνου της λειτουργικής αιμοσφαιρίνης. Τα υψηλά επίπεδα δυσλειτουργικής αιμοσφαιρίνης (προκαλούνται από τη νόσο δρεπανοκυτταρικής αναιμίας, μονοξείδιο του άνθρακα, κ.λπ.) μπορεί να επηρεάσουν την ακρίβεια των μετρήσεων.
- Οι μπαταρίες μπορεί να παρουσιάσουν διαρροή ή να εκραγούν, αν χρησιμοποιηθούν ή απορριφθούν με ακατάλληλο τρόπο. Αφαιρέστε τη μπαταρία, εάν το ***GO₂*** πρόκειται να αποθηκευτεί για διάστημα μεγαλύτερο των 30 ημερών.
- Μη χρησιμοποιείτε το ***GO₂*** σε περιβάλλον ευνοϊκό για την καύση (περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο).
- Μη χρησιμοποιείτε το ***GO₂*** εκτός των καθορισμένων πεδίων τιμών θερμοκρασίας λειτουργίας και αποθήκευσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ***GO₂*** για περισσότερα από 30 λεπτά χωρίς να αλλάζετε τη θέση της συσκευής σε άλλο δάκτυλο.

6963-008-05 GRK.indd 5-6 2/7/2012 1:49:09 PM

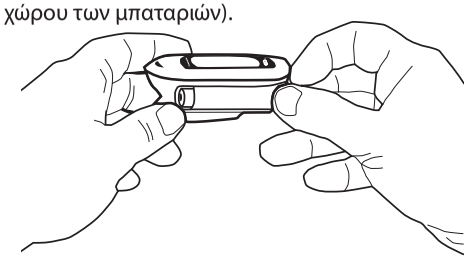
- Το ***GO$_2$*** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται στον Οδηγό χρήσης.
- Μην κάνετε παρεμβάσεις στο εύκαμπτο κύκλωμα και μην κρεμάτε το κορδόνι από αυτό.
- Οι συσκευές ασύρματης επικοινωνίας και τα κινητά τηλέφωνα ή παρόμοιες συσκευές μπορεί να επηρεάσουν το ***GO$_2$*** και πρέπει να παραμένουν τουλάχιστον 2 μέτρα (7 πόδια) μακριά από τη συσκευή.
- Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης τηλεφώνων ραδιοεπικοινωνίας (κινητών/ασύρματων) και επίγειων φορητών τηλεφώνων, ερασιτεχνικών ραδιοεκπομπών, ραδιοφωνικών εκπομπών AM και FM και τηλεοπτικών εκπομπών μπορεί να επηρεάσουν την ακρίβεια.
- Η χρήση σε οχήματα επειγόντων περιστατικών με συστήματα επικοινωνίας μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια.
- Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί συσκευή ελέγχου λειτουργίας για την αποτίμηση της ακρίβειας αυτού του παλμικού οξυμέτρου.
- Ακολουθήστε την τοπική νομοθεσία σχετικά με την απόρριψη και την ανακύκλωση του ***GO$_2$*** και των εξαρτημάτων του, συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας του.
- Το ***GO$_2$*** είναι ένα ηλεκτρονικό όργανο ακριβείας και πρέπει να επισκευάζεται μόνο από τεχνικούς σέρβις της Nonin.

Τοποθέτηση της μπαταρίας

Μία μπαταρία 1,5 Volt μεγέθους AAA (LR03) τροφοδοτεί το ***GO$_2$*** για περίπου 2400 μετρήσεις. Η Nonin συνιστά τη χρήση αλκαλικών μπαταριών (περιλαμβάνεται μία με κάθε νέο ***GO$_2$***). ***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, ωστόσο, στην περίπτωση αυτή, ενδεχομένως να απαιτείται πιο συχνή αντικατάσταση.

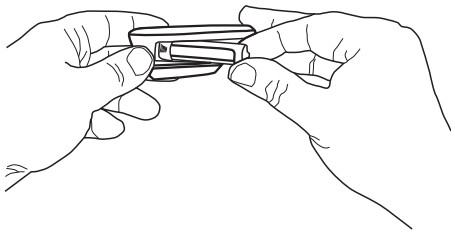
1. Αφαιρέστε το πορτάκι της μπαταρίας που βρίσκεται στην αριστερή πλευρά του ***GO$_2$***, σύροντάς το προς το μέρος σας.

2. Εισαγάγετε μία νέα μπαταρία 1,5 Volt μεγέθους AAA. Ακολουθήστε τις ενδείξεις συν (+) και πλην (-) για τον προσανατολισμό της μπαταρίας (όπως φαίνεται στο εσωτερικό του χώρου των μπαταριών).



6963-008-05 GRK.indd 7-8 2/7/2012 1:49:09 PM

3. Επανατοποθετήστε προσεκτικά το πορτάκι της μπαταρίας. ***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** Μην το τοποθετείτε με τη βία στη θέση του. Εφαρμόζει μόνο όταν τοποθετείται σωστά.

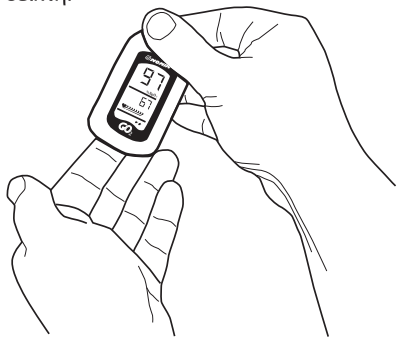


Όταν η μπαταρία είναι πεσμένη, αναβοσβήνει το σύμβολο ένδειξης της μπαταρίας στην οθόνη. Αφαιρέστε τη μπαταρία, εάν η συσκευή πρόκειται να αποθηκευτεί για διάστημα μεγαλύτερο των 30 ημερών. Αντικαταστήστε την πεσμένη μπαταρία το συντομότερο δυνατό.

Εφαρμογή του *GO2* μοντέλο 9570 στο δάκτυλό σας

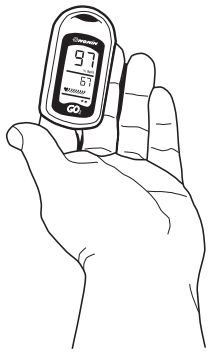
Κρατήστε το ***GO₂*** με την οθόνη στραμένη προς τα εσάς, εισαγάγετε το δάκτυλό σας μέσα στην υποδοχή στο κάτω μέρος της συσκευής, όπως φαίνεται παρακάτω, έως ότου το άκρο του δακτύλου αγγίξει τον ενσωματωμένο οδηγό stop.

Για βέλτιστα αποτελέσματα, βεβαιωθείτε ότι το δάκτυλο βρίσκεται στο κέντρο του οδηγού του δακτύλου και κρατήστε το ***GO₂*** στο επίπεδο της καρδιάς ή του στήθους. Συνιστάται η χρήση του δείκτη.



6963-008-05 GRK.indd 9-10 2/7/2012 1:49:09 PM

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σωστή τοποθέτηση της συσκευής στο δάκτυλό σας είναι ζωτικής σημασίας για ακριβείς μετρήσεις. Όταν είναι στο δάκτυλο, μην πιέζετε το ***GO$_2$*** πάνω σε οποιαδήποτε επιφάνεια και μην το σφίγγετε ούτε να το στηρίζετε με τον αντίχειρα. Το εσωτερικό ελατήριο παρέχει το σωστό ποσό πίεσης. Επιπλέον πίεση ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβείς ενδείξεις.



Ενεργοποίηση της συσκευής και επαλήθευση λειτουργίας

Το ***GO$_2$*** ενεργοποιείται αυτόματα με την εισαγωγή του δακτύλου. Όταν εισάγεται το δάκτυλο, το ***GO$_2$*** εκτελεί έναν σύντομο αυτοέλεγχο, όπως φαίνεται παρακάτω. Βεβαιωθείτε ότι εμφανίζονται όλα τα τμήματα της οθόνης LCD (οθόνη υγρών κρυστάλλων) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έναρξης.

Η οθόνη LCD του ***GO$_2$*** έχει ενσωματωμένο κρυφό φωτισμό που ενεργοποιείται αυτόματα σε συνθήκες χαμηλού φωτισμού. Αυτό επιτρέπει στην οθόνη να είναι ορατή σε σκοτεινά μέρη.

6963-008-05 GRK.indd 11-12
2/7/2012 1:49:09 PM

Ανάγνωση των αποτελεσμάτων σας

Όταν βάλετε στο δάκτυλό σας στο ***GO$_2$***, θα παρατηρήσετε ότι ανάβει η οθόνη LCD.
Τα νούμερα που βλέπετε, υποδεικνύουν τα εξής:

- το ποσοστό οξυγόνου στο αίμα σας, το οποίο εμφανίζεται ως %***SpO$_2$*** και
- τη συχνότητα του σφυγμού σας, η οποία εμφανίζεται ως διψήφιος ή τριψήφιος αριθμός, που μετράει τον αριθμό των φορών που χτυπάει η καρδιά σας ανά λεπτό.

Η ένδειξη ποιότητας σφυγμού (♥) εμφανίζει την ισχύ του σήματος συχνότητας του σφυγμού. Οι γραμμές που εμφανίζονται μετά το ♥, υποδεικνύουν την ισχύ του σήματος του σφυγμού (♥)). Όσο περισσότερες είναι οι γραμμές, τόσο μεγαλύτερη είναι η ισχύς της ποιότητας του σήματος σφυγμού.

Εάν δεν λαμβάνετε μέτρηση συχνότητας σφυγμού και η ένδειξη ποιότητας σφυγμού είναι κακή, ζεστάνετε το δάκτυλο ή τοποθετήστε σε άλλο δάκτυλο.

Όσο το ***GO$_2$*** διαμορφώνει τη μέτρηση αμέσως μετά την ενεργοποίηση της συσκευής, εμφανίζεται η ένδειξη αποσύνδεσης αισθητήρα (⃠). Η ένδειξη αποσύνδεσης αισθητήρα εμφανίζεται επίσης όταν βγάζετε το δάκτυλό σας, για να υποδηλώσει ότι δεν εντοπίζεται σήμα σφυγμού ή ότι υπάρχει υπερβολική κίνηση. Εάν αυτό το σύμβολο δεν σβήσει όταν το

δάκτυλό σας βρίσκεται στη συσκευή, επανατοποθετήστε το δάκτυλό σας ή χρησιμοποιήστε άλλο δάκτυλο.

Το σύμβολο ένδειξης μπαταρίας δείχνει την ισχύ της μπαταρίας (όσο λιγότερο γεμισμένο είναι το σύμβολο – τόσο μικρότερη είναι η χωρητικότητα της μπαταρίας – δείτε τον παρακάτω πίνακα). Όταν το σύμβολο αυτό αρχίσει να αναβοσβήνει, αντικαταστήστε την μπαταρία.

= πλήρης χωρητικότητα

= μισή χωρητικότητα

= σχεδόν άδεια, αντικαταστήστε

(αναβοσβήνει) = άδεια, αντικαταστήστε

6963-008-05 GRK.indd 13-14 2/7/2012 1:49:10 PM

Φροντίδα και συντήρηση

Το ***GO$_2$*** δεν απαιτεί βαθμονόμηση ή περιοδική συντήρηση πέραν της αντικατάστασης της μπαταρίας. Καθαρίστε τη συσκευή με ένα μαλακό πανί μουσκεμένο με ήπιο απορρυπαντικό ή με λευκαντικό διάλυμα 10%. Μη χρησιμοποιείτε αδιάλυτο λευκαντικό ή οποιοδήποτε άλλο διάλυμα εκτός από αυτά που συνιστώνται εδώ, γιατί μπορεί να προκληθεί μόνιμη ζημιά. Στεγνώστε με ένα μαλακό πανί ή αφήστε να στεγνώσει στον αέρα. Καθαρίζετε μία φορά την εβδομάδα ή συχνότερα εάν χρησιμοποιείται από πολλούς χρήστες.

⚠ ***Προσοχή:*** Μην τοποθετείτε το ***GO$_2$*** σε υγρό και μην το καθαρίζετε με καθαριστικά που περιέχουν χλωριούχο αμμώνιο, ισοπροπυλική αλκοόλη ή προϊόντα που δεν αναγράφονται στον παρόντα Οδηγό χρήσης.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Προβλήματα	Πιθανή αιτία	Πιθανές λύσεις
Κλείδωμα οθόνης	Η οθόνη δεν φαίνεται να αλλάζει (θα πρέπει να βλέπετε μεταβολή στην ένδειξη σφυγμού, αν η συσκευή είναι τοποθετημένη στο δάκτυλο).	***Επανατοποθετήστε*** *το δάκτυλο ή αλλάξτε δάκτυλο.* ***Αφαιρέστε*** *και αντικαταστήστε τη μπαταρία.* *Εάν το πρόβλημα επιμένει,* ***επικοινωνήστε με*** *το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin.*

6963-008-05 GRK.indd 15-16 2/7/2012 1:49:10 PM

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Προβλήματα	Πιθανή αιτία	Πιθανές λύσεις
Οθόνη κενή	Τίποτα δεν εμφανίζεται στην οθόνη.	***Επανατοποθετήστε*** *το δάκτυλο, για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή.* ***Βεβαιωθείτε*** *ότι η μπαταρία είναι τοποθετημένη σωστά.* **Σημείωση:** *Αν η μπαταρία τοποθετηθεί ανάποδα, η συσκευή δεν λειτουργεί.* *Νεκρή μπαταρία. Αντικαταστήστε τη μπαταρία.* *Ίσως η συσκευή να είναι πάρα πολύ κρύα. Αφήστε τη συσκευή σε θερμοκρασία δωματίου τουλάχιστον για 30 λεπτά.* *Εάν το πρόβλημα επιμένει,* ***επικοινωνήστε*** *με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin.*

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Προβλήματα	Πιθανή αιτία	Πιθανές λύσεις
Μόνιμα σβηστά τμήματα στην οθόνη LCD.	Ελαττωματική οθόνη.	***Επικοινωνήστε*** **με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin.**
Απουσία ενδείξεων	Χαμηλή ποιότητα σφυγμού (απουσία μέτρησης).	*Αν η ένδειξη ⃠ είναι ορατή και το ραβδογράφημα ποιότητας σφυγμού δεν δείχνει περισσότερες από 2 γραμμές, δοκιμάστε τα εξής:* *1. Επανατοποθετήστε το δάκτυλο.* *2. Θερμάνετε το δάκτυλο, τρίβοντάς το.* *3. Επιλέξτε άλλο δάκτυλο.* *Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα Ανάγνωση των αποτελεσμάτων σας.*

6963-008-05 GRK.indd 17-18 2/7/2012 1:49:11 PM

Εξαρτήματα και παρελκόμενα

GO2CC *Μαύρη θήκη μεταφοράς από neoprene με θηλειά ζώνης*

GO2L *Μαύρο κορδόνι 51 εκ.*

GO2R *Αποσπώμενη βάση με κούμπωμα*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ορισμένες δραστηριότητες μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό, συμπεριλαμβανομένου του στραγγαλισμού, εάν το κορδόνι τυλιχτεί γύρω από το λαιμό σας. Χρησιμοποιείτε το κορδόνι με προσοχή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα εξαρτήματα και τα παρελκόμενα της Nonin επικοινωνήστε με το διανομέα σας ή επικοινωνήστε με τη Nonin στο τηλέφωνο (800) 356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς), +1 (763) 553-9968, ή +46 650 401500 (Ευρώπη).

Προδιαγραφές

Προβολή εύρους τιμών κορεσμού οξυγόνου	0% έως 100%
Προβολή εύρους τιμών συχνότητας σφυγμού	18 έως 321 σφυγμοί ανά λεπτό
Δηλωμένο εύρος τιμών ακριβείας κορεσμού οξυγόνου (A_{rms}*)	70% έως 100% SpO_2 ± 2 ψηφία
Δηλωμένο εύρος τιμών ακριβείας κορεσμού οξυγόνου χαμηλής αιμάτωσης (A_{rms}*)	70% έως 100% SpO_2 ± 2 ψηφία
Δηλωμένο εύρος τιμών ακριβείας συχνότητας σφυγμού (A_{rms}*)	20 έως 250 BPM ± 3 ψηφία
Δηλωμένο εύρος τιμών ακριβείας συχνότητας σφυγμού χαμηλής αιμάτωσης (A_{rms}*)	40 έως 240 BPM ± 3 ψηφία
Μήκη κύματος μέτρησης και ισχύς εξόδου	
Ερυθρό	660 νανόμετρα στα 0,8 mW μέγιστη μέση τιμή
Υπέρυθρο	910 νανόμετρα στα 1,2 mW μέγιστη μέση τιμή

*Το ±1 A_{rms} αντιπροσωπεύει περίπου το 68% των μετρήσεων.

6963-008-05 GRK.indd 19-20 2/7/2012 1:49:11 PM

Θερμοκρασία (σε λειτουργία)	5 °C έως 40 °C
Φύλαξη/μεταφορά	-30 °C έως 70 °C
Η θερμοκρασία της συσκευής δεν θα υπερβεί τους 41 °C όταν μετριέται κατά τη διάρκεια μιας ελεγχόμενης περιβαλλοντικής δοκιμής.	
Υγρασία (σε λειτουργία)	10% έως 90% σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
Φύλαξη/μεταφορά	10% έως 95% σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
Υψόμετρο λειτουργίας	Έως 12.192 μέτρα
Διάρκεια μπαταριών (συνεχής)	Περίπου 2400 επιτόπιοι έλεγχοι με βάση ~21 ώρες λειτουργίας με χρήση μίας αλκαλικής μπαταρίας μεγέθους AAA που υπολογίζονται στα 30 δευτερόλεπτα ανά χρήση.
Διάρκεια μπαταριών (φύλαξη)	Τουλάχιστον 6 μήνες

Ταξινομήσεις σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 / UL 60601-1

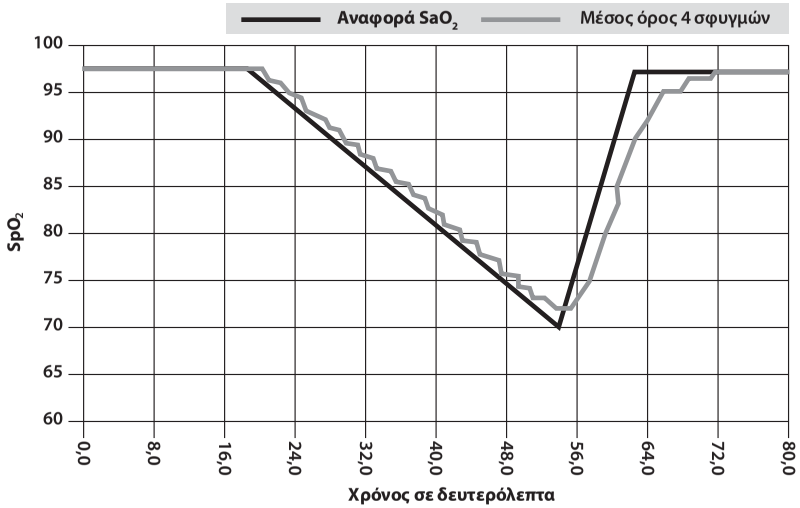
Βαθμός προστασίας	Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF
Βαθμός προστασίας από την είσοδο στο περίβλημα	IP33
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής

Ο εξοπλισμός αυτός είναι σε συμφωνία με το διεθνές πρότυπο IEC 60601-1-2:2004 περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό ή/και συστήματα. Το πρότυπο αυτό έχει σχεδιαστεί για να παρέχει λογική προστασία έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε μια κλασική εγκατάσταση. Ωστόσο, λόγω της εξάπλωσης του εξοπλισμού εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων και άλλων πηγών ηλεκτρικού θορύβου σε περιβάλλοντα φροντίδας υγείας, οικιακά και πολλά άλλα περιβάλλοντα, τα υψηλά επίπεδα σχετικών παρεμβολών λόγω μεγάλης εγγύτητας ή ισχύος μιας πηγής ενδέχεται να διαταράξουν τη λειτουργία της συσκευής αυτής.

Το προϊόν αυτό είναι σε συμφωνία με το ISO 10993-1, Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών – Μέρος 1: Αξιολόγηση και έλεγχος.

6963-008-05 GRK.indd 21-22 2/7/2012 1:49:11 PM

Χρόνος απόκρισης εξοπλισμού



Ειδικά για αυτό το παράδειγμα: Η απόκριση της μέσης τιμής 4 σφυγμών είναι 1,5 δευτερόλεπτα.

Σύνοψη δοκιμών

Διεξήχθηκαν δοκιμές για την ακρίβεια μέτρησης **SpO_2** και χαμηλής αιμάτωσης από την Nonin Medical, Inc., σύμφωνα με τα όσα περιγράφονται παρακάτω:

Δοκιμές ακρίβειας μέτρησης του SpO2

Οι δοκιμές για την ακρίβεια μέτρησης του **SpO_2** διεξάγονται κατά τη διάρκεια μελετών επαγόμενης υποξίας σε υγιή υποκείμενα με ανοικτή έως σκούρα επιδερμίδα, μη καπνιστές, σε συνθήκες κίνησης και όχι κίνησης, σε ένα ανεξάρτητο εργαστήριο ερευνών. Η μετρούμενη τιμή κορεσμού αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (**SpO_2**) από τους αισθητήρες συγκρίνεται με την τιμή αρτηριακού οξυγόνου αιμοσφαιρίνης (**SaO_2**), η οποία προσδιορίζεται από δείγματα αίματος με ένα εργαστηριακό πολυπαραμετρικό οξύμετρο. Η ακρίβεια των αισθητήρων είναι συγκρίσιμη με τα δείγματα του πολυπαραμετρικού οξυμέτρου τα οποία μετρήθηκαν σε εύρος τιμών **SpO_2** 70 - 100%.
Τα δεδομένα ακριβείας υπολογίζονται μέσω της ρίζας μέσου τετραγώνου (τιμή Arms) για όλα τα υποκείμενα, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9919:2005, Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός–Συγκεκριμένες απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση εξοπλισμού παλμικού οξυμέτρου για ιατρική χρήση.

Δοκιμή μέτρησης συχνότητας σφυγμού σε κίνηση

Αυτή η δοκιμή μετρά την ακρίβεια της συχνότητας σφυγμού του οξυμέτρου με προσομοίωση πλασματικών τιμών λόγω κίνησης που εισάγονται από μια συσκευή ελέγχου παλμικού οξυμέτρου. Αυτή η δοκιμή καθορίζει αν το οξύμετρο ανταποκρίνεται στα κριτήρια του ISO 9919:2005 για τη συχνότητα σφυγμού κατά τη διάρκεια προσομοιωμένης κίνησης, τρέμουλου και απότομων κινήσεων.

Δοκιμές κακής αιμάτωσης

Αυτή η δοκιμή χρησιμοποιεί έναν προσομοιωτή **SpO_2** για να παρέχει προσομοιωμένη συχνότητα σφυγμού, με δυνατότητα προσαρμογής των ρυθμίσεων εύρους για διάφορα επίπεδα **SpO_2** τα οποία θα διαβάσει το οξύμετρο. Το οξύμετρο πρέπει να διατηρεί την ακρίβειά του σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9919:2005 για την καρδιακή συχνότητα και το **SpO_2** στο χαμηλότερο εύρος σφυγμού που μπορεί να επιτευχθεί (εύρος διαμόρφωσης 0,3%).

6963-008-05 GRK.indd 23-24 2/7/2012 1:49:11 PM

Εγγύηση

Η Nonin παρέχει εγγύηση στον αγοραστή, για περίοδο 2 ετών από την ημερομηνία αγοράς, για κάθε ***GO₂*** μοντέλο 9570, εξαιρουμένης της μπαταρίας. Η Nonin αναλαμβάνει την επισκευή ή αντικατάσταση δωρεάν κάθε ***GO₂*** μοντέλου 9570 που θα βρεθεί ελαττωματικό σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση, για το οποίο ο αγοραστής θα έχει ενημερώσει τη Nonin σχετικά με τον αριθμό σειράς και την ύπαρξη ελαττώματος, αρκεί η ενημέρωση να γίνει εντός του χρόνου ισχύος της εγγύησης. Η Nonin διατηρεί το δικαίωμα να αντικαταστήσει τη συσκευή με μια κατάλληλη εναλλακτική συσκευή.

Η εγγύηση αυτή δεν περιλαμβάνει έξοδα αποστολής προς και από τη Nonin. Η Nonin επιφυλάσσεται του δικαιώματος να χρεώσει κάποιο ποσό για αίτημα επισκευής λόγω εγγύησης σε οποιοδήποτε ***GO₂*** μοντέλο 9570 που διαπιστώνεται ότι είναι εντός των προδιαγραφών. Το ***GO₂*** μοντέλο 9570 είναι ένα ηλεκτρονικό όργανο ακριβείας και πρέπει να επισκευάζεται μόνο από τεχνικούς σέρβις της Nonin. Κάθε ένδειξη ή στοιχείο ότι το ***GO₂*** μοντέλο 9570 έχει ανοιχτεί, έχει υποβληθεί σε επιτόπιο σέρβις από άτομα που δεν ανήκουν στο προσωπικό της Nonin, έχει υποστεί παραβίαση ή άλλη μορφή κακής χρήσης του ***GO₂*** μοντέλου 9570 θα καθιστά άκυρη την εγγύηση. Η εγγύηση του ***GO₂*** μοντέλου 9570 παρέχεται μόνο για χρήση σε οικιακή ιατρική φροντίδα. Κάθε εργασία εκτός εγγύησης θα εκτελείται σύμφωνα με τις συνήθεις τιμές και χρεώσεις της Nonin που θα ισχύουν την εποχή της παράδοσης στη Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 Η.Π.Α.
+1 (763) 553-9968 (εκτός των Η.Π.Α.)
(800) 356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς)
e-mail: info@nonin.com

Nonin Medical AB
Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Σουηδία
+46 650 401500 (Ευρώπη)
e-mail: infointl@nonin.se

web site: www.nonin.com

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ε.Ε.:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germany

©2012 Nonin Medical, Inc.

6963-008-05 GRK.indd 25-26 2/7/2012 1:49:11 PM

Αφιερώστε ελάχιστο χρόνο και βρείτε και σημειώστε τον 9ψήφιο αριθμό σειράς στο πίσω μέρος του ***GO***$_2$ μοντέλου 9570. Θα χρειαστείτε αυτόν τον αριθμό αν χρειαστεί να επικοινωνήσετε με την Nonin για θέματα τεχνικής εξυπηρέτησης ή αν έχετε ερωτήματα σχετικά με τη χρήση ή την απόδοση του παλμικού σας οξυμέτρου. Μπορείτε να επικοινωνήσετε με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin στον αριθμό (800) 356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς), +1 (763) 553-9968 ή +46 650 401500 (Ευρώπη).

Ο αριθμός σειράς μου: _____

6963-008-05 GRK.indd 27-28 2/7/2012 1:49:12 PM

Spis treści

Wprowadzenie *1*

Zawartość opakowania *1*

Symbole *2*

Przeznaczenie *4*

Instalowanie baterii *8*

Zakładanie aparatu GO_2 *Model 9570 na palec* *10*

Aktywowanie aparatu i sprawdzenie jego działania *12*

Odczyt wyników *13*

Dbałość o urządzenie i konserwacja *15*

Dane techniczne *20*

Czas reakcji aparatu *23*

Opis testowania aparatu *24*

Analiza dokładności pomiaru SpO_2 ..... *24*

Testowanie częstości tętna w warunkach ruchu *24*

Testowanie w warunkach niskiej perfuzji *24*

Gwarancja *25*

POLSKI

6963-008-05 POL.indd 1-2

2/7/2012 1:54:16 PM

Wprowadzenie

Dziękujemy za zakup pulsoksymetru palcowego ***GO$_2$*** Model 9570. Ten niewielki, przenośny aparat dostarczy Ci istotnych informacji dotyczących wysycenia tlenem (ilości tlenu we krwi) oraz częstości *tętna, a wszystko to w zasięgu Twojej ręki!* Model 9750 jest łatwy w użyciu i poza wymianą baterii nie wymaga żadnych rutynowych czynności konserwacyjnych. Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera informacje na temat użytkowania i obchodzenia się z aparatem ***GO$_2$*** Model 9570.

Zawartość opakowania

- ***GO$_2$*** Model 9570
- Jedna bateria alkaliczna o rozmiarze AAA
- Podręcznik użytkownika
- Skrócona instrukcja

Symbole

*Z aparatem **GO$_2$** Model 9570 związane są następujące symbole.*

Symbol	Określenie symbolu
	Patrz Instrukcja obsługi
	Postępować zgodnie z Instrukcja obstugi
	Uwaga!
	Znak CE: zgodność z dyrektywą nr 93/42/EEC dla urządzeń medycznych
	Część aplikacyjna typu BF (Izolacja pacjenta przed porażeniem prądem elektrycznym).
	Aparat nie jest przeznaczony do ciągłego monitorowania (brak alarmu **SpO$_2$**)
	Znak UL obowiązujący w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych, dotyczący tylko zagrożeń porażeniem prądem elektrycznym, niebezpieczeństwa wywołania pożaru i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z IEC 60601-1, UL 60601-1 i CAN/CSA-C22.2 No. 601.1.

6963-008-05 POL.indd 1-2 2/7/2012 1:54:22 PM

Symbol	Określenie symbolu
	Bateria
	Wskazuje na wymóg oddzielnej zbiórki odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE).
IP33	Zabezpieczenie przed rozpryskiem wody i dostępem za pomocą narzędzi do niebezpiecznych części, zgodnie z normą IEC 60529.
SN	Numer seryjny
	Odłączenie czujnika; niewyczuwalny sygnał tętna lub nadmierny ruch.
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.
	Ograniczenie temperatury w warunkach przechowywania/transportu

Przeznaczenie

GO$_2$ Model 9570 jest przeznaczony do pomiaru stopnia wysycenia krwi tlenem (%**SpO$_2$**) (zawartości tlenu we krwi) i częstości tętna ♥ u osób dorosłych i dzieci. Aparat dostosowany jest do palców (innych niż kciuk) o grubości 0,8 – 2,5cm (0,3 do 1,0 cala). Najbardziej zalecane jest zakładanie aparatu na palec wskazujący. *Skontaktuj się ze swoim lekarzem, aby uzyskać informacje dotyczące oczekiwanego poziomu wysycenia tlenem (w celu porównania wyników).* ***GO$_2$*** *Model 9570 przeznaczony jest tylko do użytku w domu.*

Przeciwwskazania

- ***GO$_2$*** nie należy używać w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).

Ostrzeżenia

- Małe elementy, takie jak drzwiczki komory bateryjnej, bateria i smycz mogą stanowić zagrożenie udławieniem.
- W przypadku owinięcia smyczy wokół szyi wykonywanie niektórych czynności może powodować zagrożenie odniesienia obrażeń ciała, w tym uduszenia. Podczas używania smyczy należy zachować środki ostrożności.

6963-008-05 POL.indd 3-4 2/7/2012 1:54:30 PM

⚠ *Przestrogi*

- Wyniki uzyskane na podstawie wskazań aparatu ***GO$_2$*** nie mogą stanowić jedynej podstawy do podejmowania decyzji natury medycznej. Aparat przeznaczony jest do użytku w charakterze źródła dodatkowych informacji, które można przekazać licencjonowanemu przedstawicielowi służby zdrowia.
- Aparat ***GO$_2$*** może interpretować nadmierny ruch jako dobre natężenie siły tętna. Podczas stosowania aparatu należy maksymalnie ograniczyć ruch palcem.
- Aby uzyskać dokładne wskazania, aparat ***GO$_2$*** musi prawidłowo mierzyć tętno. Aparatu nie należy zakładać na tę samą rękę/ramię, na której znajduje się rękaw lub monitor do pomiaru ciśnienia.
- Aparat ***GO$_2$*** nie jest wyposażony w funkcje alarmowe. W przypadku zbyt niskiego poziomu tlenu we krwi lub zbyt wysokiej albo zbyt niskiej częstości tętna aparat nie wyemituje sygnału dźwiękowego.
- Aparatu ***GO$_2$*** nie należy umieszczać w płynach ani czyścić środkami zawierającymi chlorek amonowy lub alkohol izopropylowy oraz środkami, które nie są wymienione w tym Podręczniku użytkownika.
- Aparat ***GO$_2$*** nie jest przeznaczony do użytku w instytucjach.
- Niżej podane warunki mogą wpłynąć negatywnie na działanie aparatu ***GO$_2$***:
  - migające lub bardzo jaskrawe oświetlenie;
  - słaba jakość tętna (niska perfuzja);
  - niski poziom hemoglobiny;
  - cewniki tętnicze;
  - lakier do paznokci i/lub sztuczne paznokcie; oraz
  - jakiekolwiek ostatnio wykonywane badania, które wymagały wprowadzenia barwników wewnątrznaczyniowych.
- W przypadku słabego krążenia aparat ***GO$_2$*** może nie działać. Należy potrzeć palec, aby zwiększyć krążenie lub umieścić aparat na innym palcu.
- Aparat ***GO$_2$*** mierzy wysycenie tlenem hemoglobiny funkcjonalnej. Wysoki poziom hemoglobiny dysfunkcjonalnej (spowodowany anemią sierpowatokomórkową, tlenkiem węgla itd.) może wpłynąć na dokładność wskazań.
- Wskutek niewłaściwego użytkowania lub usuwania baterii do odpadów może nastąpić ich przeciek lub wybuch. Jeżeli aparat ***GO$_2$*** będzie przechowywany przez okres dłuższy niż 30 dni, należy wyjąć z niego baterię.
- Aparatu ***GO$_2$*** nie należy używać w środowisku łatwopalnym (wzbogaconym w tlen).
- Aparatu ***GO$_2$*** nie należy używać poza zakresami temperatur określonymi dla warunków roboczych i przechowywania.
- Bez przemieszczenia na inny palec, aparatu ***GO$_2$*** nie należy używać przez czas dłuższy niż 30 minut.

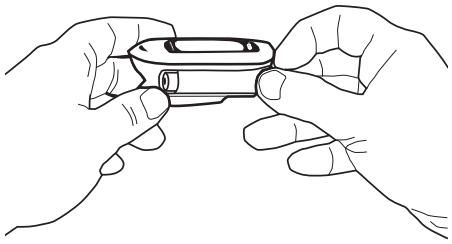
6963-008-05 POL.indd 5-6 2/7/2012 1:54:31 PM

- Aparat ***GO$_2$*** musi być używany zgodnie z informacjami zamieszczonymi w Podręczniku użytkownika.
- Nie wolno ingerować w giętki obwód, ani zawieszać na nim smyczy.
- Radioodbiorniki, telefony komórkowe lub podobne urządzenia mogą wywierać wpływ na działanie aparatu ***GO$_2$*** i dlatego należy je trzymać w odległości przynajmniej 2 metrów (7 stóp) od przyrządu.
- Teoretycznie nie można przewidzieć z dokładnością wielkości pola pochodzącego od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i lądowej łączności ruchomej, radioodbiorników amatorskich oraz wież nadawczych AM, FM i TV.
- Używanie aparatu w pojazdach ratowniczych wyposażonych w systemy komunikacyjne może być przyczyną niedokładności wskazań.
- W celu oceny dokładności wskazań pulsoksymetru nie można używać funkcjonalnego urządzenia testującego.
- Przy pozbywaniu się aparatu ***GO$_2$*** i jego elementów, w tym baterii, należy stosować się do lokalnych przepisów dotyczących utylizacji i recyklingu.
- Aparat ***GO$_2$*** jest precyzyjnym urządzeniem elektronicznym. Wszelkie naprawy muszą być przeprowadzane przez obsługę techniczną firmy Nonin.

Instalowanie baterii

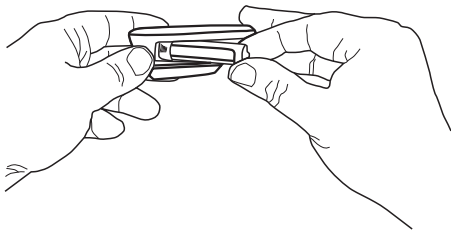
Aparat ***GO$_2$*** zasilany jest jedną baterią 1,5-woltową o wielkości AAA (LR03), która umożliwia wykonanie około 2400 pomiarów. Firma Nonin zaleca stosowanie baterii alkalicznych (do każdego nowego aparatu ***GO$_2$*** dołączona jest jedna bateria). ***UWAGA:*** W aparacie można zainstalować baterie przeznaczone do ładowania; mogą one jednak wymagać częstszej wymiany.

1. Usunąć drzwiczki komory bateryjnej, znajdujące się z lewej strony aparatu ***GO$_2$***, przesuwając je w kierunku do siebie.
2. Włożyć jedną nową baterię AAA 1,5 wolta. Baterię należy wprowadzić zgodnie z oznaczeniami plusa (+) i minusa (-) (znajdującymi się wewnątrz komory bateryjnej).



6963-008-05 POL.indd 7-8 2/7/2012 1:54:33 PM

3. Ostrożnie założyć osłonę komory bateryjnej. ***UWAGA:*** Podczas wkładania osłony nie należy używać siły; wpasować ją można tylko przy właściwym ustawieniu.

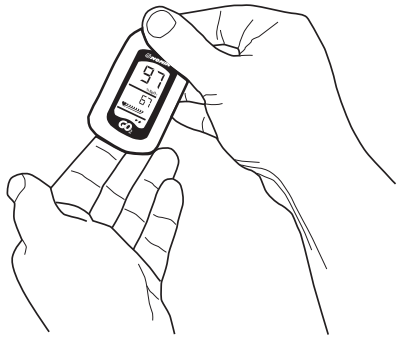


Jeżeli poziom naładowania baterii jest niski, symbol wskaźnika baterii na wyświetlaczu będzie migać. Jeżeli aparat będzie przechowywany przez okres dłuższy niż 30 dni, należy wyjąć z niego baterię. Baterie o niskim poziomie naładowania należy jak najszybciej wymienić.

Zakładanie aparatu *GO$_2$* Model 9570 na palec

Przytrzymać aparat ***GO$_2$*** z wyświetlaczem skierowanym do siebie; wsunąć palec do otworu w spodniej części aparatu (zgodnie z rysunkiem) tak, aby koniuszek palca zetknął się z wbudowanym ogranicznikiem.

W celu osiągnięcia optymalnych wyników należy upewnić się, że palec jest wypośrodkowany w obrębie prowadnika; aparat należy umieścić na poziomie serca lub klatki piersiowej. Zaleca się zakładanie aparatu na palec wskazujący.



6963-008-05 POL.indd 9-10 2/7/2012 1:54:39 PM

UWAGA: Dla uzyskania prawidłowych wskazań aparatu krytyczne znaczenie ma prawidłowe umieszczenie przyrządu na palcu. Po założeniu aparatu ***GO$_2$*** na palec nie należy przyciskać go do żadnej powierzchni, ściskać, ani przytrzymywać. Zewnętrzna sprężyna zapewnia odpowiedni nacisk; dodatkowy nacisk może niekorzystnie wpłynąć na dokładność wskazań.

Aktywowanie aparatu i sprawdzenie jego działania

Wsunięcie palca powoduje automatyczne włączenie aparatu ***GO$_2$***. Po wprowadzeniu palca aparat ***GO$_2$*** wykona krótkie samotestowanie, tak jak to pokazano niżej. Należy upewnić się, że podczas sekwencji uruchamiania ukazują się wszystkie segmenty wyświetlacza ciekłokrystalicznego (LCD).

Wyświetlacz LCD aparatu ***GO$_2$*** posiada zintegrowane podświetlenie, które włącza się automatycznie w warunkach słabego oświetlenia. Zapewnia to widzialność wyświetlacza w ciemności.

6963-008-05 POL.indd 11-12
2/7/2012 1:54:40 PM

Odczyt wyników

Po włożeniu palca do aparatu ***GO$_2$*** nastąpi włączenie się wyświetlacza. Wyświetlone liczby wskazują:

- ilość tlenu we krwi, określoną jako %**SpO$_2$**; oraz
- częstość tętna, wyświetlaną jako 2- lub 3- cyfrową liczbę, wskazującą liczbę uderzeń serca na minutę.

Wskaźnik jakości tętna (♥) wskazuje siłę sygnału częstości tętna. Po ♥ pojawią się paski informujące o sile sygnału tętna (♥)); im większa liczba pasków, tym lepsza jakość siły sygnału częstości tętna.

Jeżeli aparat nie wyświetla odczytu częstości tętna i wskaźnik jakości tętna jest słaby, należy ogrzać palec lub przenieść aparat na inny palec.

Podczas gdy aparat ***GO$_2$*** wyświetla wyniki natychmiast po aktywowaniu urządzenia, na wyświetlaczu pojawi się wskaźnik odłączenia czujnika (⃠). Wskaźnik odłączenia czujnika ukazuje się również po wyjęciu palca z aparatu, informując w ten sposób, że sygnał tętna nie jest wykrywany, oraz w przypadku nadmiernego ruchu.

Jeżeli symbol ten nie zniknie po włożeniu palca do aparatu, należy zmienić pozycję palca lub przełożyć aparat na inny palec.

Symbol wskaźnika baterii wskazuje stopień naładowania baterii (w im mniejszym stopniu symbol jest wypełniony, tym poziom naładowania jest niższy – patrz zamieszczony niżej rysunek). Gdy symbol zacznie migać należy wymienić baterię.

= w pełni naładowana

= w połowie naładowana

= prawie pusta, wymienić

(miga) = pusta, wymienić

6963-008-05 POL.indd 13-14 2/7/2012 1:54:42 PM

Dbałość o urządzenie i konserwacja

Aparat ***GO$_2$*** nie wymaga kalibracji, jak również żadnej innej okresowej konserwacji poza wymianą baterii. Powierzchnie aparatu należy wytrzeć używając miękkiej szmatki zwilżonej w łagodnym środku detergentowym lub w roztworze alkoholu izopropylowego. Nie należy używać nierozcieńczonego wybielacza lub żadnego innego roztworu, niż wyżej zalecane, ponieważ mogłoby to spowodować trwałe uszkodzenie aparatu. Wytrzeć do sucha miękką szmatką lub pozostawić do wyschnięcia. Jeżeli z aparatu korzysta kilku użytkowników, czyszczenie należy przeprowadzać raz na tydzień lub częściej.

⚠ ***Przestroga:*** Aparatu ***GO$_2$*** nie należy umieszczać w płynach ani czyścić środkami zawierającymi chlorek amonowy lub alkohol izopropylowy oraz środkami, które nie są wymienione w tym Podręczniku użytkownika.

Diagnostyka

Problemy	Przypuszczalna przyczyna	Możliwe rozwiązania
Blokada wyświetlacza	Wyświetlacz nie zmienia się (jeżeli aparat znajduje się na palcu, powinna być widoczna zmiana wskaźnika tętna).	***Zmienić*** *pozycję palca lub umieścić aparat na innym palcu.* ***Wyjąć*** *baterię i wymienić na nową.* *Jeśli problem nie ustępuje, należy* ***skontaktować*** *się z personelem technicznym firmy Nonin.*

6963-008-05 POL.indd 15-16 2/7/2012 1:54:42 PM

Diagnostyka

Problemy	Przypuszczalna przyczyna	Możliwe rozwiązania
Pusty wyświetlacz	Na wyświetlaczu nic się nie pokazuje.	***Zmienić*** *pozycję palca w celu aktywowania aparatu.* ***Sprawdzić,*** *czy bateria jest prawidłowo włożona.* ***Uwaga:*** *Jeżeli bateria włożona jest odwrotnie, aparat nie będzie działał.* *Rozładowana bateria.* *Wymienić baterię.* *Zbyt niska temperatura.* *Na przynajmniej 30 minut umieścić aparat w temperaturze pokojowej.* *Jeśli problem nie ustępuje, należy* **skontaktować** *się z personelem technicznym firmy Nonin.*

Diagnostyka

Problemy	Przypuszczalna przyczyna	Możliwe rozwiązania
Na wyświetlaczu LCD brakuje segmentów.	Uszkodzony wyświetlacz.	***Skontaktować*** *się z personelem technicznym firmy Nonin.*
Brak wskazań.	Niska jakość tętna (brak odczytu).	*Jeżeli wskaźnik ⃠ jest widoczny, a wykres paskowy jakości tętna nie zawiera więcej niż 2 pasków, wykonać następujące czynności:* *1. Zmienić pozycję palca.* *2. Poprzez pocieranie ogrzać palec.* *3. Wybrać inny palec.* *Więcej informacji podano w części Odczyt wyników.*

6963-008-05 POL.indd 17-18 2/7/2012 1:54:42 PM

Części i akcesoria

GO2CC *Neoprenowy futerał w kolorze czarnym z pętlą*

GO2L *Czarna smycz o długości 51 cm*

GO2R *Zacisk na wciąganym uchwycie.*

OSTRZEŻENIE: W przypadku owinięcia smyczy wokół szyi wykonywanie niektórych czynności może powodować zagrożenie odniesienia obrażeń ciała, w tym uduszenia. Podczas używania smyczy należy zachować środki osrożności.

Więcej informacji dotyczących elementów i akcesoriów firmy Nonin można uzyskać od lokalnego dystrybutora lub kontaktując się z firmą Nonin pod numerem telefonu (800)356-8874 (USA i Kanada), +1 (763)553-9968 lub +46 650 401500 (Europa).

Dane techniczne

Wyświetlany zakres wysycenia tlenem	0% do 100%
Wyświetlany zakres częstości tętna	18 do 321 uderzeń na minutę
Deklarowany zakres dokładności wysycenia tlenem (A_{rms}*)	70% do 100% SpO_2 ±2 cyfry
Deklarowany zakres dokładności wysycenia tlenem przy niskiej perfuzji (A_{rms}*)	70% do 100% SpO_2 ± 2 cyfry
Deklarowany zakres dokładności częstości tętna (A_{rms}*)	20 do 250 uderzeń na minutę ±3 cyfry
Deklarowany zakres dokładności częstości tętna przy niskiej perfuzji (A_{rms}*)	40 do 240 uderzeń na minutę ± 3 cyfry
Długości fal pomiarowych i moc wyjściowa	
Czerwone	660 nanometrów przy maksymalnej średniej 0,8mW
Podczerwone	910 nanometrów przy maksymalnej średniej 1,2mW

*±1 A_{rms} odnosi się do około 68% pomiarów.

6963-008-05 POL.indd 19-20 2/7/2012 1:54:45 PM

Temperatura (w warunkach roboczych)	5 °C do 40 °C
przechowywanie/transport	-30 °C do 70 °C

Podczas testu w środowisku kontrolowanym temperatura aparatu nie przekroczy 41 °C.

Wilgotność (w warunkach roboczych)	wilg. względna 10% do 90% bez kondensacji
przechowywanie/transport	wilg. względna 10% do 95% bez kondensacji
Wysokość robocza	Do 12 192 metrów
Okres użytkowania baterii (przy ciągłej pracy)	Około 2400 pomiarów jednorazowych przy ok. 21 godz. pracy i przy użyciu jednej alkalicznej baterii AAA, czas pomiaru 30 s.
Okres użytkowania baterii (przechowywanie)	Minimum 6 miesięcy

Klasyfikacja wg IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 / UL 60601-1

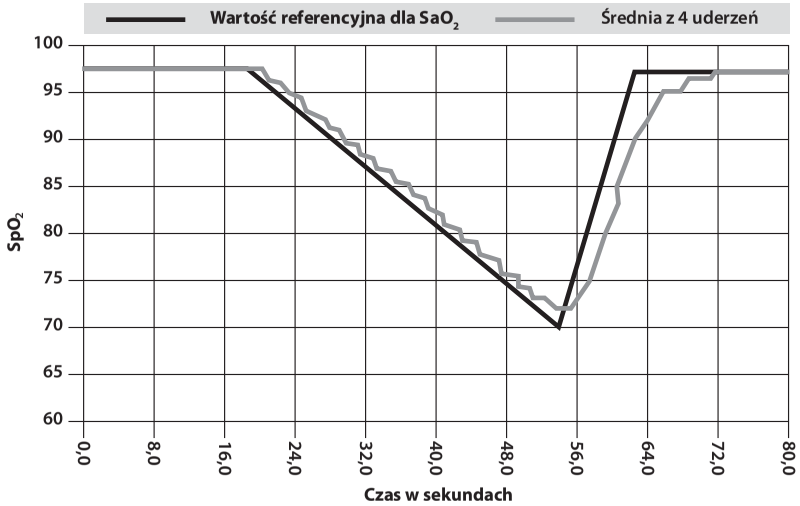
Stopień zabezpieczenia	Część aplikacyjna typu BF
Stopień odporności osłony na infiltrację ciał obcych (IP)	IP33
Tryb pracy	Ciągły

Przyrząd ten spełnia wymogi międzynarodowej normy IEC 60601-1-2:2004 dla medycznych urządzeń i/lub systemów elektrycznych, dotyczącej zgodności elektromagnetycznej. Norma ta została opracowana w celu zapewnienia akceptowalnego poziomu ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowej instalacji. Jednakże ze względu na powszechne stosowanie w zakładach służby zdrowia, gospodarstwach domowych oraz w innych środowiskach sprzętu emitującego fale radiowe i innych urządzeń elektrycznych będących źródłem szumów, wysokie, ze względu na bliskość lub moc ich źródła, poziomy tych zakłóceń mogą wywierać negatywny wpływ na pracę aparatu.

Niniejszy produkt jest zgodny z normą ISO 10993-1 - Biologiczna ocena wyrobów medycznych, Część 1: Ocena i testowanie.

6963-008-05 POL.indd 21-22 2/7/2012 1:54:45 PM

Czas reakcji aparatu



Odnosi się do tego przykładu: Reakcja średniej z 4 uderzeń to 1,5 sekundy.

Opis testowania aparatu

Firma Nonin Medical, Inc. przeprowadziła testy dokładności **SpO_2** przy niskiej perfuzji. Poniżej zamieszczony jest opis tych testów:

Analiza dokładności pomiaru SpO_2

Test dokładności pomiaru **SpO_2** przeprowadzany jest przez niezależne laboratorium badawcze w warunkach wymuszonej hipoksji na zdrowych, nie palących tytoniu osobach o karnacji od jasnej do ciemnej, w ruchu i w spoczynku. Wynik pomiaru wysycenia hemoglobiny tętniczej (**SpO_2**) uzyskany przy użyciu czujników, porównywany jest z zawartością tlenu w hemoglobinie tętniczej (**SaO_2**), wyznaczoną na podstawie próbek krwi przy użyciu CO-oksymetru laboratoryjnego. Dokładność wskazań czujników określana w porównaniu z pomiarami CO-oksymetrem mierzona jest dla **SpO_2** zawartego w przedziale 70 – 100%. Dla wszystkich osobników dokładność danych została obliczona przy użyciu średniej kwadratowej (wartości Arms) wg normy ISO 9919:2005, Medyczne urządzenia elektryczne—Szczególne wymogi dotyczące podstawowych zasad bezpieczeństwa i działania urządzeń pulsoksymetrycznych przeznaczonych do zastosowania w medycynie.

Testowanie częstości tętna w warunkach ruchu

W teście tym określana jest dokładność pomiaru częstości tętna, przy użyciu pulsoksymetru w warunkach ruchu symulowanego przez tester pulsoksymetryczny. Wyniki tego testu wskazują, czy oksymetr spełnia kryteria ISO9919:2005 dla mierzenia częstości tętna w warunkach symulacji ruchu, drżenia i gwałtownych impulsów ruchowych.

Testowanie w warunkach niskiej perfuzji

W teście tym za pomocą oksymetru dokonywane są odczyty częstości tętna generowanego przy użyciu symulatora **SpO_2**, z regulacją ustawień amplitudy przy różnych poziomach **SpO_2**. Dokładność oksymetru musi być zgodna z normą ISO 9919:2005 dla częstości pracy serca i **SpO_2** przy najniższej możliwej amplitudzie tętna (0,3% modulacji).

6963-008-05 POL.indd 23-24
2/7/2012 1:54:46 PM

Gwarancja

Firma Nonin udziela nabywcy gwarancji na okres 2 lat od daty zakupu na każdy aparat ***GO$_2$*** Model 9570 z wyjątkiem baterii. Firma Nonin zobowiązuje się do bezpłatnej naprawy lub wymiany każdego aparatu ***GO$_2$*** Model 9570, który zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji zostanie uznany za uszkodzony i o uszkodzeniu którego firma zostanie powiadomiona przez nabywcę poprzez podanie numeru seryjnego, przy założeniu, że powiadomienie to będzie miało miejsce w okresie ważności gwarancji. Firma Nonin zastrzega sobie prawo do wymiany urządzenia na odpowiednie urządzenie alternatywne.

Gwarancja nie obejmuje kosztów dostarczenia produktu do i z firmy Nonin. Firma Nonin zastrzega sobie prawo do pobrania opłaty za usługę w odniesieniu do jakiegokolwiek aparatu ***GO$_2$*** Model 9570, który został przesłany do naprawy w ramach gwarancji, a którego parametry okażą się mieścić w granicach podanych w specyfikacji. Aparat ***GO$_2$*** Model 9570 jest precyzyjnym urządzeniem elektronicznym. Wszelkie naprawy muszą być przeprowadzane przez obsługę techniczną firmy Nonin. Stosownie do powyższego, jakiekolwiek oznaki świadczące o otwieraniu aparatu ***GO$_2$*** Model 9570, naprawach wykonywanych przez personel inny niż firmy Nonin, manipulowaniu w aparacie ***GO$_2$*** Model 9570 lub nieodpowiednim jego stosowaniu spowodują unieważnienie niniejszej gwarancji. Gwarancja udzielona na aparat ***GO$_2$*** Model 9570 dotyczy tylko użytku domowego przyrządu. Wszelkie prace nie objęte gwarancją będą wykonywane za opłatą zgodnie ze standardowymi stawkami ustalonymi przez firmę Nonin i obowiązującymi w chwili dostarczenia produktu do firmy Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 USA
+1 (763) 553-9968 (poza terenem USA)
(800) 356-8874 (USA i Kanada)
e-mail: info@nonin.com

Nonin Medical AB
Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Sweden
+46 650 401500 (Europa)
e-mail: infointl@nonin.se

web site: www.nonin.com

EC REP
Autoryzowany przedstawiciel WE:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Niemcy

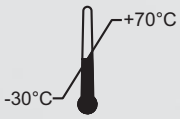
©2012 Nonin Medical, Inc.
6963-008-05

6963-008-05 POL.indd 25-26 2/7/2012 1:54:46 PM

Prosimy o odszukanie i zapisanie 9-cyfrowego numeru serii, znajdującego się w tylnej części aparatu ***GO$_2$***
Model 9570. Podanie tego numeru będzie konieczne podczas kontaktowania się z firmą Nonin w sprawie problemów związanych z obsługą techniczną lub w przypadku pytań związanych z użytkowaniem lub działaniem pulsoksymetru. Numer telefonu do działu obsługi technicznej firmy Nonin: (800) 356-8874 (USA i Kanada), +1 (763)553-9968 lub +46 650 401500 (Europa).

Numer serii mojego aparatu: _____

6963-008-05 POL.indd 27-28 2/7/2012 1:54:46 PM



0123

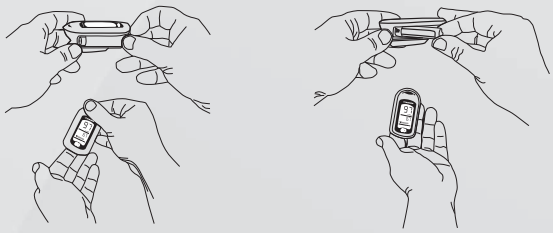
EC REP

MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germany

2/10/2012 2:16:23 PM

1.

2.



Warning: *Keep away from small children; this device contains small parts that may pose a choking hazard.*

Προειδοποίηση: *Διατηρήστε μακριά από μικρά παιδιά. Αυτή η συσκευή περιέχει μικρά κομμάτια που μπορεί να προκαλέσουν πνιγμό.*

Ostrzeżenie: *Przechowywać w miejscu niedostępnym dla małych dzieci; przyrząd zawiera małe części, stanowiące niebezpieczeństwo udławienia się*

www.go2nonin.com

℞ only

Live life on the GO!

6963-008-05 Cover.indd 1

Spine

NONIN

MODEL
9570
GO2™

Brugervejledning
Användarhandledning
Käyttöopas
Brukerveiledning

Live life on the GO!

Spine 6963-009-05 Cover.indd 2 2/10/2012 2:18:18 PM

Indholdsfortegnelse

Introduktion 1

Pakkens indhold 1

Symboler 2

Tilsigtet anvendelse 4

Isætning af batteri 8

Sådan sættes ***GO₂*** *model 9570 på fingeren* 10

Aktivering af apparatet og verificering af funktion 12

Aflæsning af resultater 13

Pleje og vedligeholdelse 15

Specifikationer 20

Udstyrets responstid 23

Sammendrag af afprøvning 24

Afprøvning af ***SpO₂****-nøjagtighed* 24

Afprøvning af pulsfrekvens ved bevægelse 24

Afprøvning af lav perfusion 24

Garanti 25

6963-009-05 DAN.indd 1-2

2/7/2012 3:57:23 PM

Introduktion

Tak for købet af ***GO$_2$*** model 9570 pulsoximetret til fingerspidsen. Dette lille, bærbare apparat viser vigtige oplysninger om oxygenmætning (mængden af ilt i dit blod) og om din pulsfrekvens - *kun ved brug af fingerspidsen!* Model 9570-oximetret er brugervenligt og kræver ingen regelmæssig vedligeholdelse, ud over batteriskift. Denne brugervejledning beskriver brug og pleje af din ***GO$_2$*** model 9570.

Pakkens indhold

- ***GO$_2$*** model 9570
- 1 AAA alkalibatteri
- Brugervejledning
- Lynvejledning

Symboler

*Følgende symboler bruges på **GO$_2$** model 9570.*

Symbol	Symbolforklaring
	Se brugsanvisningen
	Følg brugsanvisningen
	Forholdsregel!
	CE-mærkning: Overholdelse af EU-direktiv nr. 93/42/EØF vedrørende medicinske anordninger
	Type BF anvendt del (patientisolering mod elektrisk stød).
	Ikke beregnet til kontinuerlig overvågning (ingen alarm for **SpO$_2$**)
	UL-mærke for Canada og USA med hensyn til elektrisk stød, brand- og mekanisk fare kun ifølge IEC 60601-1, UL 60601-1 og CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1.

6963-009-05 DAN.indd 1-2
2/7/2012 3:57:24 PM

Symbol	Symbolforklaring
	Batteri
	Angiver særskilt opsamling af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til regler for Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).
IP33	Beskyttet imod vandsprøjt og adgang til farlige dele med et redskab, ifølge IEC 60529.
SN	Serienummer
	Sensor frakoblet. Der registreres intet pulssignal, eller apparatet bevæges for meget.
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
	Temperaturbegrænsning ved opbevaring/forsendelse

Tilsigtet anvendelse

GO$_2$ model 9570-oximetret er beregnet til at måle oxygenmætning i blodet (%**SpO$_2$**) (mængden af ilt i dit blod) og pulsfrekvens ♥ hos voksne og børn. Apparatet er beregnet til brug på fingre (ikke tommelfinger) med en tykkelse på 0,8 – 2,5 cm (0,3 – 1,0 tommer). Det anbefales at bruge pegefingeren. *Kontakt autoriseret sundhedspersonale for at få oplyst dit forventede oxygenmætningsniveau (til sammenligning med dine aflæsninger).* ***GO$_2$*** *model 9570 er kun beregnet til hjemmepleje.*

Kontraindikationer

- Anvend ikke ***GO$_2$*** i nærheden af et MR-udstyr.

Advarsler

- Oximetret skal opbevares utilgængeligt for mindre børn. Små dele som f.eks. batterilåget, batteriet og sikringssnoren kan udgøre kvælningsfarer.
- Visse aktiviteter kan forårsage skader, herunder kvælning, hvis sikringssnoren utilsigtet vikles om halsen. Brug sikringssnoren med forsigtighed.

6963-009-05 DAN.indd 3-4
2/7/2012 3:57:26 PM

⚠*Forholdsregler*

- Brug ikke ***GO₂*** som eneste basis for at træffe medicinske beslutninger. Apparatet er kun beregnet til at give supplerende oplysninger, som du kan give videre til din læge.
- ***GO₂*** kan fejlagtigt fortolke kraftige bevægelser som tilfredsstillende pulsstyrke. Begræns bevægelse af fingeren så meget som muligt under anvendelsen.
- ***GO₂*** skal kunne måle pulsen korrekt for at vise nøjagtige målinger. Sæt ikke apparatet på samme hånd/arm som en blodtryksmanchet eller –monitor.
- ***GO₂*** har ingen alarmer. Der høres ingen alarmer, hvis mængden af oxygen i dit blod er lav, eller hvis din pulsfrekvens er for høj eller for lav.
- ***GO₂*** må ikke lægges i væske eller rengøres med midler indeholdende salmiak, isopropylalkohol eller produkter, som ikke er nævnt i denne brugervejledning.
- ***GO₂*** er ikke beregnet til institutionsbrug.
- Enhver af de følgende tilstande kan reducere ydeevnen af ***GO₂***:
  - Flimrende eller meget skarpt lys
  - Nedsat pulsstyrke (lav perfusion)
  - Lavt hæmoglobin
  - Arteriekatetre
  - Neglelak og/eller kunstige negle, og
  - Nylige tests du har fået foretaget, der krævede anvendelse af intravaskulært farvestof.
- ***GO₂*** vil muligvis ikke fungere, hvis du har nedsat blodcirkulation. Gnid fingeren for at øge cirkulationen, eller sæt apparatet på en anden finger.
- ***GO₂*** måler oxygenmætning af funktionelt hæmoglobin. Høje niveauer af dysfunktionelt hæmoglobin (forårsaget af sicklecelleanæmi, kulilte, osv.) kan påvirke nøjagtigheden af målingerne.
- Batterier kan lække eller eksplodere, hvis de anvendes eller bortskaffes ukorrekt. Tag batteriet ud, hvis ***GO₂*** lægges til opbevaring længere end 30 dage.
- Brug ikke ***GO₂*** i et brændbart miljø (iltrig atmosfære).
- Brug ikke ***GO₂*** uden for de specificerede drifts- og opbevaringstemperaturgrænser.
- Brug ikke ***GO₂*** længere end 30 minutter uden at flytte apparatet over på en anden finger.

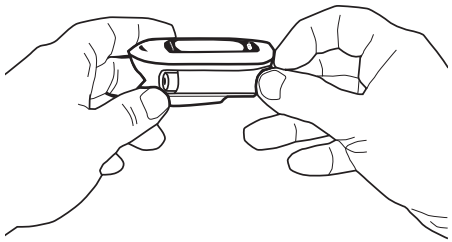
6963-009-05 DAN.indd 5-6 2/7/2012 3:57:26 PM

- ***GO*$_2$** skal anvendes i henhold til oplysningerne i brugervejledningen.
- Undgå at ændre ved eller hænge sikringssnoren fra det fleksible kredsløb.
- Radioer og mobiltelefoner eller lignende udstyr kan påvirke ***GO*$_2$** og skal holdes på en afstand af mindst 2 meter (7 fod) fra apparatet.
- Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer for radio- (mobile/trådløse) telefoner og landbaserede mobilradioer, amatørradio, AM- og FM- samt TV-transmissionstårne kan påvirke nøjagtigheden.
- Brug i udrykningskøretøjer udstyret med kommunikationssystemer kan påvirke nøjagtigheden.
- En funktionstester kan ikke bruges til at evaluere nøjagtigheden af dette pulsoximeter.
- Følg lokale retningslinjer for bortskaffelse og genbrug af ***GO*$_2$** og dets komponenter, herunder batteriet.
- ***GO*$_2$** er et elektronisk præcisionsinstrument, som kun må repareres af teknisk personale fra Nonin.

Isætning af batteri

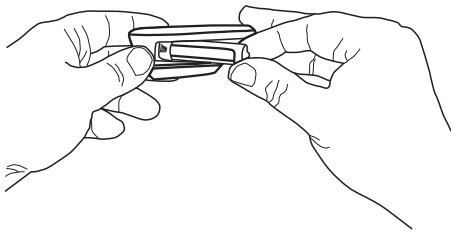
Ét 1,5 volt størrelse AAA (LR03) batteri forsyner ***GO*$_2$** med strøm til ca. 2400 målinger. Nonin anbefaler brug af alkalibatterier (ét batteri er vedlagt hvert nyt ***GO*$_2$**-oximeter).
BEMÆRK: Genopladelige batterier kan benyttes, men de skal muligvis udskiftes oftere.

1. Fjern batterilåget på venstre side af ***GO*$_2$** ved at skubbe det ind imod dig selv.
2. Læg ét nyt 1,5 volts AAA-batteri i oximetret. Følg plus (+) og minus (-) tegnene for at se batteriets retning (som angivet på indersiden af batterirummet).



6963-009-05 DAN.indd 7-8
2/7/2012 3:57:26 PM

3. Læg låget forsigtigt på igen. ***BEMÆRK:*** Tving det ikke på plads. Det passer kun, når det ligger korrekt.

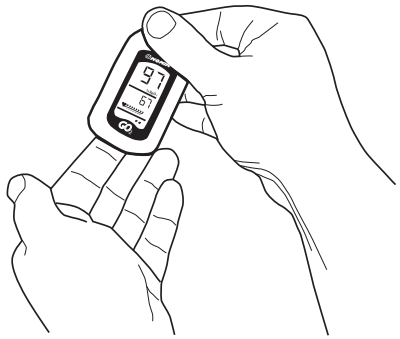


Når batteriet er lavt, blinker batteriindikatoren på displayet. Tag batteriet ud, hvis apparatet lægges til opbevaring længere end 30 dage. Udskift et lavt battery så snart som muligt.

Sådan sættes GO_2 model 9570 på fingeren

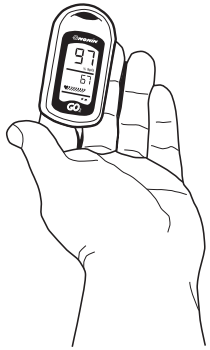
Hold GO_2 med displayet vendt mod dig selv. Skub din finger ind i åbningen nederst på apparatet, som vist herunder, indtil fingerspidsen berører det indbyggede fingerstop.

De bedste resultater fås, hvis du placerer fingeren i midten af fingerholderen. Hold GO_2 på niveau med hjertet eller brystet. Det anbefales at bruge pegefingeren.



6963-009-05 DAN.indd 9-10
2/7/2012 3:57:27 PM

BEMÆRK: Korrekt placering af oximetret på fingeren er kritisk for præcise målinger. Mens oximetret sidder på fingeren, må du ikke trykke det mod nogen overflade eller klemme eller holde det sammen. Den indvendige fjeder danner det rette tryk. Yderligere tryk kan resultere i unøjagtige målinger.



Aktivering af apparatet og verificering af funktion

GO$_2$ tændes automatisk, når en finger indsættes. Når fingeren indsættes, udfører ***GO$_2$*** en kort selvtest, som vist herunder. Bekræft, at alle segmenter af LCD-displayet vises under opstarten.

GO$_2$ -apparatets LCD-display har et indbygget baggrundslys, der tændes automatisk i omgivelser med lav belysning. På denne måde kan displayet ses i mørke.

6963-009-05 DAN.indd 11-12
2/7/2012 3:57:27 PM

Aflæsning af resultater

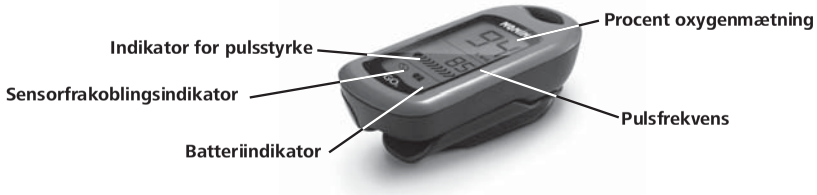
Når fingeren sættes i ***GO$_2$***, tændes et LCD-display. De tal, der ses, viser:

- Mængden af ilt i dit blod, vist som %**SpO$_2$** og
- Din pulsfrekvens, vist som et 2- eller 3-cifret tal, der måler antallet af dine hjerteslag pr. minut.

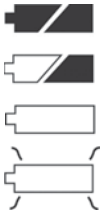
Pulsstyrkeindikatoren (♥) viser styrken af pulsfrekvenssignalet. Stregerne vises efter ♥, og angiver pulssignalets styrke (♥)). Jo flere symbolstreger, jo bedre er styrken af pulssignalet.

Hvis du ikke kan aflæse en pulsfrekvens, og pulsstyrkeindikatoren er svag, skal du varme fingeren op, eller sætte apparatet på en anden finger.

Mens ***GO$_2$*** udarbejder aflæsningen umiddelbart efter, at du har startet apparatet, vises sensorfrakoblingsindikatoren (⃠). Sensorfrakoblingsindikatoren vises også, når du tager fingeren ud, og dette angiver, at der ikke er registreret et pulssignal, eller at du bevæger fingeren for meget. Hvis dette symbol ikke forsvinder, når fingeren er sat i apparatet, skal du ændre positionen af fingeren eller sætte apparatet på en anden finger.



Batteriindikatorsymbolet viser batteristyrken (jo mindre symbolet er fyldt, jo mindre kapacitet er der til rådighed i batteriet. Se skemaet herunder). Udskift batteriet, når dette symbol begynder at blinke.



= fuld kapacitet

= halv kapacitet

= næsten tomt, udskift

(blinker) = tomt, udskift

6963-009-05 DAN.indd 13-14 2/7/2012 3:57:29 PM

Pleje og vedligeholdelse

GO$_2$-oximetret kræver ingen kalibrering eller periodisk vedligeholdelse ud over udskiftning af batteriet. Tør apparatets flader af med en blød klud, der er fugtet med et mildt rengøringsmiddel eller 10 % blegemiddelopløsning. Brug ikke ufortyndet blegemiddel eller andre rengøringsmidler end anbefalet her, da dette kan resultere i permanente skader. Tør af med en blød klud, eller lad oximetret lufttørre. Rengør det en gang om ugen eller hyppigere, hvis det anvendes af flere personer.

⚠ ***Forholdsregel: GO$_2$*** må ikke lægges i væske eller rengøres med midler indeholdende salmiak, isopropylalkohol eller produkter, som ikke er nævnt i denne brugrvejledning.

Fejlfinding

Problemer	Mulig årsag	Mulige løsninger
Låst display	Displayet ser ikke ud til at ændre sig (det burde vise en ændring i pulsindikatoren, hvis apparatet sidder på fingeren).	***Placér*** *fingeren på en anden måde, eller brug en anden finger.* ***Fjern*** *og udskift batteriet.* *Hvis problemet varer ved,* ***kontaktes*** *Nonin teknisk service.*

6963-009-05 DAN.indd 15-16 2/7/2012 3:57:29 PM

Fejlfinding

Problemer	Mulig årsag	Mulige løsninger
Tomt display	Der ses ikke noget på displayet.	***Flyt** fingeren, så apparatet aktiveres.* ***Bekræft**, at batteriet er sat korrekt i. **Bemærk:** Hvis batteriet er sat forkert i, vil apparatet ikke fungere.* *Dødt batteri. Udskift batteriet.* *Kan være for koldt. Lad apparatet hvile ved stuetemperatur i mindst 30 minutter.* *Hvis problemet varer ved, **kontaktes** Nonin teknisk service.*

Fejlfinding

Problemer	Mulig årsag	Mulige løsninger
Nogle segmenter vises ikke på LCD-displayet.	Fejl i displayet.	***Kontakt** Nonin teknisk service.*
Ingen aflæsninger	Lav pulsstyrke (ingen aflæsning).	*Hvis ⃠ –indikatoren kan ses, og pulsstyrkegrafen ikke viser mere end 2 streger, gøres følgende:* *1. Flyt fingeren i apparatet.* *2. Gnub fingeren for at varme den op.* *3. Brug en anden finger.* *Du kan finde flere oplysninger i afsnittet Aflæsning af resultater.*

6963-009-05 DAN.indd 17-18
2/7/2012 3:57:29 PM

Parts and Accessories

GO2CC *Sort etui af neopren med bæltestrop*

GO2L *Sort 51 cm sikringssnor*

GO2R *Udtrækkelig clip-holder*

ADVARSEL: Visse aktiviteter kan forårsage skader, herunder kvælning, hvis sikringssnoren utilsigtet vikles om halsen. Brug sikringssnoren med forsigtighed.

Kontakt forhandleren eller kontakt Nonin på (800) 356-8874 (USA og Canada), +1 (763) 553-9968 eller +46 650 401500 (Europa) for at få yderligere oplysninger om Nonin-dele og tilbehør.

Specifikationer

Oxygenmætningsområde	0 % til 100 %
Pulsfrekvensområde	18 til 321 pulsslag pr. minut
Angivne nøjagtighedsgrænser for oxygenmætning (A_{rms}*)	70 % til 100 % SpO_2 ± 2 cifre
Angivne nøjagtighedsgrænser for oxygenmætning med lav perfusion (A_{rms}*)	70 % til 100 % SpO_2 ±2 cifre
Angivne nøjagtighedsgrænser for pulsfrekvens (A_{rms}*)	20 til 250 BPM ± 3 digits
Angivne nøjagtighedsgrænser for pulsfrekvens med lav perfusion (A_{rms}*)	40 til 240 BPM ±3 cifre
Måling af bølgelængder og udgangseffekt	
Rød	660 nanometer ved 0,8 mW maks. gennemsnit
Infrarød	910 nanometer ved 1,2 mW maks. gennemsnit

*±1 A_{rms} udgør ca. 68 % af målinger.

6963-009-05 DAN.indd 19-20 2/7/2012 3:57:30 PM

Temperatur (i drift)	5 °C til 40 °C
Opbevaring/transport	-30 °C til 70 °C

Apparatets temperatur vil ikke overstige 41 °C som målt under en kontrolleret miljøtest.

Fugtighed (i drift)	10 % til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opbevaring/transport	10 % til 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Højde i drift	Op til 40.000 fod (12.192 meter)
Batteriers levetid (kontinuerlig)	Ca. 2400 stikprøvekontroller baseret på ~21 timers drift med ét AAA-alkalibatteri, beregnet som 30 sekunder pr. anvendelse.
Batteriets levetid (ved opbevaring)	6 måneder minimum

Klassifikationer ifølge IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1 / UL 60601-1

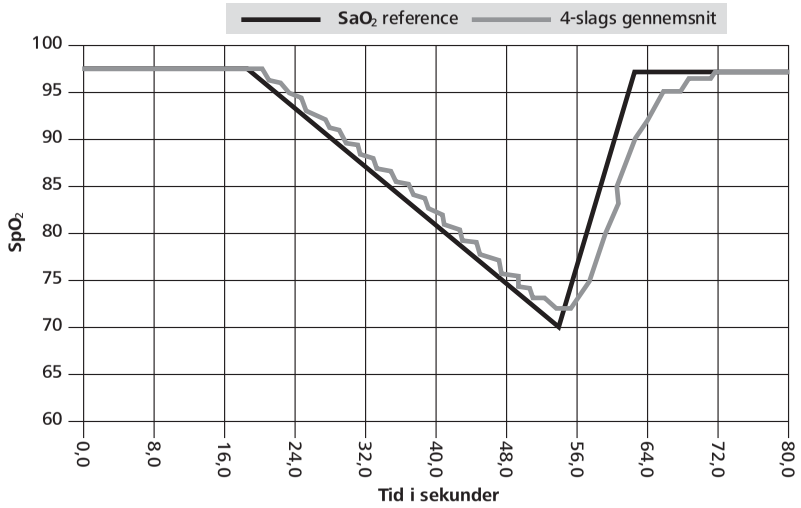
Beskyttelsesgrad	Type BF-anvendt del
Grad af beskyttelse mod indtrængen af væske	IP33
Driftstilstand	Kontinuerlig

Dette udstyr overholder den internationale standard IEC 60601-1-2:2004 vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet for elektromedicinsk udstyr og/eller systemer. Denne standard er udformet for at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i typiske hospitalsomgivelser. På grund af den stigende anvendelse af udstyr, der udsender radiobølger, og andre kilder til elektrisk støj inden for sundhedsvæsenet, i hjemmet og mange andre steder, er det imidlertid muligt, at høje niveauer af en sådan interferens på grund af en kildes nærhed eller styrke kan resultere i forstyrrelse af apparatets funktion.

Dette produkt overholder ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing.

6963-009-05 DAN.indd 21-22
2/7/2012 3:57:30 PM

Udstyrets responstid



Gælder for dette eksempel: Responstiden for 4-slags gennemsnittet er 1,5 sekunder.

Sammendrag af afprøvning

Afprøvning af **SpO_2**-nøjagtighed og lav perfusion blev udført af Nonin Medical, Inc. som beskrevet nedenfor:

*Afprøvning af **SpO_2**-nøjagtighed*

SpO_2 -nøjagtighed afprøves i forbindelse med undersøgelser af fremkaldt hypoksi hos raske, ikke-rygende voksne med lys til mørk hud, som er i bevægelse, samt under forhold uden bevægelse, på et uafhængigt forskningslaboratorium. Den målte værdi af den arterielle hæmoglobinmætning (**SpO_2**) med sensorerne sammenlignes med iltmængden af arterielt hæmoglobin (**SaO_2**), bestemt vha. blodprøver med et laboratorie-CO-oximeter. Nøjagtigheden af sensorerne sammenlignes med CO-oximeterprøverne målt over et **SpO_2**-område på 70-100 %. Nøjagtighedsdata beregnes vha. RMS-værdien (Arms-værdi) for samtlige forsøgspersoner, ifølge ISO 9919:2005 for elektromedicinsk udstyr–Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed og primære ydeevne af pulsoximeterudstyr til medicinsk brug.

Afprøvning af pulsfrekvens ved bevægelse

Denne prøve måler nøjagtigheden af oximetret i forbindelse med pulsfrekvens med simulerede bevægelsesartefakter introduceret vha. en pulsoximetritester. Testen bestemmer, hvorvidt oximetret opfylder kravene i ISO 9919:2005 for pulsfrekvens under simuleret bevægelse, rysten ("tremor" artefakt) og trommen ("spike" artefakt).

Afprøvning af lav perfusion

Denne test benytter en **SpO_2**-simulator til at danne en simuleret pulsfrekvens, med justerbare amplitudeindstillinger på forskellige **SpO_2**-niveauer, som oximetret aflæser. Oximetret skal vedligeholde nøjagtigheden i hht. ISO 9919:2005 for hjertefrekvens og **SpO_2** ved den lavest mulige pulsamplitude (0,3 % modulation).

6963-009-05 DAN.indd 23-24
2/7/2012 3:57:30 PM

Garanti

Nonin garanterer over for køberen i en periode på 2 år fra købsdatoen hvert ***GO$_2$*** model 9570-oximeter, eksklusive batteriet. Nonin vil gratis reparere eller udskifte ethvert ***GO$_2$*** model 9570-oximeter, der er forbundet med fejl, ifølge denne garanti, såfremt Nonin af køberen er blevet orienteret om defekten og oximetrets serienummer inden for den gældende garantiperiode. Nonin forbeholder sig ret til at erstatte enheden med et egnet alternativ.

Garantien dækker ikke forsendelsesomkostninger til og fra Nonin. Nonin forbeholder sig ret til at opkræve et gebyr for garantieftersyn af ethvert ***GO$_2$*** model 9570-oximeter efter anmodning fra kunden, såfremt apparatet overholder specifikationerne. ***GO$_2$*** model 9570 er et elektronisk præcisionsinstrument, som kun må repareres af teknisk personale fra Nonin. Garantien vil bortfalde ved ethvert tegn på, at oximetret er forsøgt åbnet, at der er udført service på stedet af ikke-Nonin personale, ændringer eller enhver form for misbrug af apparatet. ***GO$_2$*** model 9570 er kun beregnet til hjemmepleje. Alt arbejde, der ikke dækkes af garantien, vil blive udført i henhold til Nonin standardtakster, der er gældende fra det tidspunkt, hvor apparatet indleveres til Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 USA
+1 (763) 553-9968 (uden for USA)
(800) 356-8874 (USA og Canada)
e-mail: info@nonin.com

Nonin Medical AB
Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Sverige
+46 650 401500 (Europa)
e-mail: infointl@nonin.se

website: www.nonin.com

EC REP
Autoriseret EU-repræsentant:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Tyskland

©2012 Nonin Medical, Inc.

6963-009-05 DAN.indd 25-26
2/7/2012 3:57:30 PM

Brug venligst et øjeblik på at finde og nedskrive det 9-cifrede serienummer, som findes på bagsiden af ***GO***$_2$ model 9570. Du vil få brug for dette nummer, hvis du er nødt til at kontakte Nonin i forbindelse med tekniske spørgsmål, eller hvis du har spørgsmål vedrørende brugen eller ydeevnen af dit pulsoximeter. Du kan kontakte Nonins tekniske serviceadeling på (800) 356-8874 (USA og Canada), +1 (763) 553-9968 eller +46 650 401500 (Europa).

Mit serienummer: _____

6963-009-05 DAN.indd 27-28 2/7/2012 3:57:30 PM

Innehållsförteckning

Inledning.....1

Förpackningens innehåll.....1

Symboler.....2

Användningsområde.....4

Sätta i batteri.....8

Sätta på ***GO$_2$*** *modell 9570 på fingret*.....10

Aktivera produkten och kontrollera funktionen.....12

Avläsa mätresultaten.....13

Skötsel och underhåll.....15

Specifikationer.....20

Utrustningens responstid.....23

Sammanfattning av testning.....24

SpO$_2$ *- noggrannhetstest*.....24

Testning av noggrannheten avseende pulsfrekvens under rörelser.....24

Test av prestandan vid låg perfusion.....24

Garanti.....25

6963-009-05 SWE.indd 1-2

2/7/2012 3:58:28 PM

Inledning

Tack för att du har köpt ***GO$_2$*** modell 9570 oximeter för fingertoppen. Denna lilla, bärbara apparat ger dig viktig och *lättillgänglig* information om din syremättnad (mängden syre i ditt blod) och din pulsfrekvens. Modell 9570 är lätt att använda och kräver inget rutinmässigt underhåll förutom batteribyte. I denna användarhandledning beskrivs hur du använder och sköter din ***GO$_2$*** modell 9570.

Förpackningens innehåll

- ***GO$_2$*** modell 9570
- Ett alkaliskt batteri storlek AAA
- Användarhandledning
- Snabbguide

Symboler

*Följande symboler används i samband med din **GO$_2$** modell 9570.*

Symbol	Symbolförklaring
	Se bruksanvisningen
	Följ bruksanvisningen
	Obs!
	CE-märkning: uppfyller kraven i EU-direktiv nr 93/42/EEC avseende medicintekniska produkter
	Patientanvänd del typ BF (patientisolering för skydd mot elektriska stötar).
	Ej för kontinuerlig övervakning (ej försedd med **SpO$_2$**-larm)
	UL-märkt för Kanada och USA endast med avseende på elektriska stötar, brand och mekaniska risker enligt IEC 60601-1, UL 60601-1 och CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1.

6963-009-05 SWE.indd 1-2 2/7/2012 3:58:29 PM

Symbol	Symbolförklaring
	Batteri
	Anger separat avfallshantering för elektrisk respektive elektronisk utrustning (WEEE).
IP33	Skyddad mot vattenstänk och mot åtkomst av farliga delar med hjälp av verktyg, enligt IEC 60529.
SN	Serienummer
	Sensorbortkoppling; pulssignalen detekteras inte eller också förekommer kraftiga rörelser.
EC REP	Auktoriserad EU-representant
	Temperaturgränser för förvaring/transport

Användningsområde

GO$_2$ modell 9570 är avsedd för mätning av syremättnaden i blodet (% **SpO$_2$**) (mängden syre i blodet) och pulsfrekvensen ♥ hos både vuxna och barn. Den är konstruerad för att användas på fingrar (inte tummen) som är mellan 0,8 och 2,5 cm tjocka. Pekfingret brukar rekommenderas. *Kontakta din läkare eller sjuksköterska för information om vilken syremättnad du förväntas ha (så att du kan jämföra detta värde med dina uppmätta värden).* ***GO$_2$*** *modell 9570 är avsedd för användning endast inom hemsjukvård.*

Kontraindikationer

- ***GO$_2$*** får inte användas i s.k. MR-miljö (platser med magnetkamera).

Varningar

- Håll oximetern borta från småbarn. De små delarna, som t.ex. batteriluckan, batteriet och fasthållningsremmen kan utgöra kvävningsrisk.
- Vissa aktiviteter kan medföra risk för skador, inklusive strypning, ifall fasthållningsremmen råkar lindas runt halsen. Använd fasthållningsremmen med försiktighet.

6963-009-05 SWE.indd 3-4 2/7/2012 3:58:30 PM

⚠ ***Obs!***

- Information från ***GO$_2$*** ska inte användas som enda underlag för medicinska beslut. Den är avsedd endast för att tillhandahålla extra information som du kan ge till din läkare eller sjuksköterska.
- ***GO$_2$*** kan feltolka kraftiga rörelser såsom pulsar av god kvalitet. Fingret bör därför hållas så stilla som möjligt när apparaten används.
- ***GO$_2$*** måste kunna mäta pulsen riktigt för att kunna ge ett korrekt mätvärde. Sätt inte oximetern på samma hand/arm som en blodtrycksmanschett eller blodtrycksmätare.
- ***GO$_2$*** har inte några larm. Den avger ingen ljudsignal vid för låg syrehalt i blodet eller om pulsfrekvensen är för hög eller för låg.
- ***GO$_2$*** får inte läggas ner i någon vätska eller rengöras med medel som innehåller ammoniumklorid, isopropylalkohol eller med några andra produkter som inte finns angivna i denna Användarhandledning.
- ***GO$_2$*** är inte avsedd för användning på sjukhus.
- Nedanstående tillstånd kan försämra funktionen hos ***GO$_2$***:
  - flimrande eller mycket starkt ljus
  - svaga pulsar (dålig blodcirkulation)

  - lågt hemoglobinvärde
  - artärkatetrar
  - nagellack och/eller lösnaglar
  - nyligen utförda tester där du fått insprutat ett färgämne i blodet.
- Om man har dålig blodcirkulation är det inte säkert att ***GO$_2$*** fungerar. Gnid fingret så att blodcirkulationen ökar eller sätt sensorn på ett annat finger.
- ***GO$_2$*** mäter syrgasmättnaden hos normalt fungerande hemoglobin. Höga nivåer av onormalt hemoglobin (kan orsakas av sickelcellanemi, kolmonoxid, m.m.) kan påverka mätningens noggrannhet.
- Vid felaktig användning eller avfallshantering kan batterierna läcka eller explodera. Batterierna ska tas ut om ***GO$_2$*** skall läggas undan för förvaring under längre tid än 30 dagar.
- ***GO$_2$*** får inte användas i miljöer där brandrisk råder (platser med extra hög halt av syrgas i luften).
- Använd inte ***GO$_2$*** under andra temperaturer än de angivna temperaturerna för användning och förvaring.
- Använd inte ***GO$_2$*** i mer än 30 minuter utan att flytta den till ett annat finger.

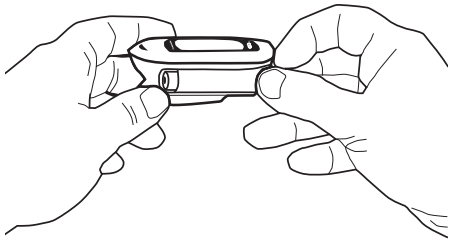
6963-009-05 SWE.indd 5-6 2/7/2012 3:58:31 PM

- ***GO$_2$*** måste användas enligt informationen i Användarhandledningen.
- Mixtra inte med eller häng fasthållningsremmen från den flexibla kretsen.
- Radioapparater, mobiltelefoner och liknande anordningar kan påverka ***GO$_2$*** och bör hållas på minst 2 meters avstånd från apparaten.
- Fältstyrkor från stationära sändare, som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/trådlösa telefoner) och mobila landradioapparater, amatörradioapparater, radiotorn för AM och FM samt TV-torn, kan påverka noggrannheten.
- Vid användning i uttryckningsfordon med kommunikationssystem kan noggrannheten påverkas.
- Funktionstestare kan inte användas för att utvärdera denna pulsoximeters noggrannhet.
- Följ gällande bestämmelser och anvisningar om avfallshantering och återvinning av ***GO$_2$*** och dess komponenter, inklusive batteriet.
- ***GO$_2$*** är ett elektroniskt precisionsinstrument och måste repareras av Nonins tekniska service.

Sätta i batteri

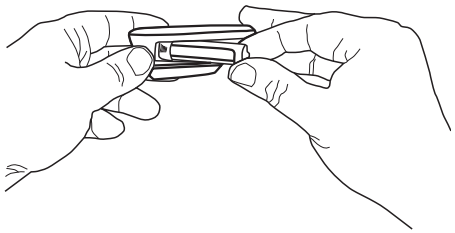
Ett 1,5 V batteri, storlek AAA (LR03), kan driva ***GO$_2$*** under cirka 2400 mätningar. Nonin rekommenderar att alkaliska batterier används (ett sådant medföljer varje ny ***GO$_2$***). ***OBS!*** Återuppladdningsbara batterier kan användas; dessa måste dock eventuellt bytas ut oftare.

1. Ta av batteriluckan som sitter på vänster sida av ***GO$_2$*** genom att dra den mot dig.
2. Sätt i ett nytt 1,5 V-batteri, storlek AAA. Följ markeringarna för plus (+) och minus (-) som visar hur batteriet ska sättas i (visas inuti batteriutrymmet).



6963-009-05 SWE.indd 7-8 2/7/2012 3:58:31 PM

3. Sätt försiktigt tillbaka batteriluckan. ***OBS!*** Sätt inte tillbaka luckan med våld; den passar bara om den sätts in på rätt sätt.

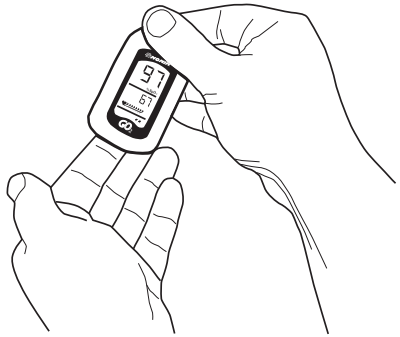


När batteriet är svagt blinkar batteriindikatorsymbolen på displayen. Ta ut batteriet om apparaten ska läggas undan för förvaring under längre tid än 30 dagar. Ett svagt batteri ska bytas ut så snart som möjligt.

Sätta på GO_2 modell 9570 på fingret

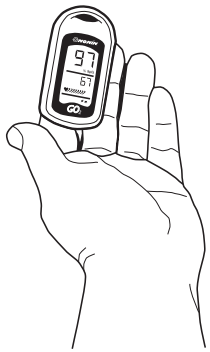
Håll GO_2 med displayen mot dig och för in fingret i öppningen längst ned på apparaten, så som visas i figuren nedan, tills fingertoppen vidrör det inbyggda stoppet.

För bästa resultat ska du se till att fingret sitter mitt i fingerguiden och hålla GO_2 i nivå med hjärtat eller bröstet. Pekfingret rekommenderas.



6963-009-05 SWE.indd 9-10
2/7/2012 3:58:31 PM

OBS! För korrekta mätvärden är det mycket viktigt att apparaten sitter rätt på fingret. När ***GO$_2$*** sitter på fingret får den inte pressas mot någon yta eller klämmas eller hållas ihop. Den inre fjädern ger korrekt tryck och ytterligare tryck kan orsaka felaktiga mätvärden.



Aktivera produkten och kontrollera funktionen

GO$_2$ slås på automatiskt när fingret sätts in. Så snart ett finger sätts in går ***GO$_2$*** igenom en kort självtest, så som visas nedan. Kontrollera att alla delar av LCD-displayen tänds under igångsättningssekvensen.

LCD-displayen på ***GO$_2$*** har inbyggd bakgrundsbelysning som tänds automatiskt i mörk omgivning. Detta gör att man kan se displayen även om det är mörkt.

6963-009-05 SWE.indd 11-12
2/7/2012 3:58:32 PM

Avläsa resultat

När du sätter in fingret i ***GO$_2$***, ser du att LCD-displayen tänds. Siffrorna du ser visar:

- mängden syre i blodet, vilket anges som %**SpO$_2$**; och
- din pulsfrekvens, som visas som ett 2- eller 3-siffrigt nummer vilket anger antalet hjärtslag per minut.

Pulskvalitetsindikatorn (♥) visar pulssignalens styrka. Efter (♥) visas linjer som anger pulssignalens styrka (♥)); ju fler linjer, desto starkare och bättre pulssignal.

Om du inte får något pulsfrekvensvärde och pulskvalitetsindikatorn är svag kan du värma fingret eller flytta apparaten till ett annat finger.

Medan ***GO$_2$*** bearbetar mätningen omedelbart efter att den har slagits på, visas indikatorn för bortkopplad sensor (⃠). Indikatorn för bortkopplad sensor visas också när du tar bort fingret, för att ange pulssignalen inte detekteras, eller när det förekommer kraftiga rörelser.

Om symbolen inte släcks medan fingret är kvar i apparaten ska du sätta in fingret på nytt eller byta till ett annat finger.

Batteriindikatorsymbolen visar batteriets styrka (ju mindre fylld symbolen är, desto mindre kraft finns kvar i batteriet – se diagrammet nedan). Byt ut batteriet när denna symbol börjar att blinka.

= fullt laddat

= laddat till hälften

= nästan slut, byt ut

(blinkar) = helt slut, byt ut

6963-009-05 SWE.indd 13-14
2/7/2012 3:58:34 PM

Skötsel och underhåll

GO$_2$ kräver ingen kalibrering eller något regelbundet underhåll utöver batteribyte. Torka av apparaten med en mjuk duk fuktad med ett milt rengöringsmedel eller en 10 %-ig blekmedelslösning (klorin). Använd inte outspädd blekmedelslösning (klorin) eller några andra rengöringslösningar än de som rekommenderas i denna handledning, eftersom detta kan skada apparaten permanent. Torka apparaten torr med en mjuk duk eller låt den lufttorka. Gör ren apparaten en gång i veckan eller oftare om den används av flera personer.

⚠ ***Obs! GO$_2$*** får inte läggas ner i någon vätska eller rengöras med medel som innehåller ammoniumklorid, isopropylalkohol eller med några andra produkter som inte finns angivna i denna Användarhandledning.

Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Displayen har låst sig	Displayen ändrar inte utseende (du bör se att pulsindikatorn ändrar sig när apparaten sitter på fingret).	***Sätt in fingret på nytt*** *eller byt finger.* ***Ta ut*** *och byt ut batteriet.* ***Kontakta*** *Nonins tekniska service om problemet kvarstår.*

6963-009-05 SWE.indd 15-16
2/7/2012 3:58:34 PM

Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Displayen är tom	Ingenting visas på displayen.	***Sätt in fingret på nytt*** *för att aktivera apparaten.* ***Kontrollera*** *att batteriet har satts in rätt.* ***Obs!*** *Apparaten fungerar inte om batteriet har satts in åt fel håll.* *Batteriet är slut. Byt ut batteriet.* *Apparaten är kanske för kall. Låt apparaten ligga i rumstemperatur i minst 30 minuter.* ***Kontakta*** *Nonins tekniska service om problemet kvarstår.*

Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Vissa delar av LCD-displayen tänds inte	Fel på displayen.	***Kontakta*** *Nonins tekniska service.*
Inga värden visas	Dålig pulskvalitet (inga mätningar kan göras).	*Om indikatorn ⃠ visas och pulskvalitetsstrecken inte är fler än två, kan du försöka med följande:* *1. Sätt in fingret på nytt.* *2. Värm upp fingret genom att gnida det.* *3. Sätt apparaten på ett annat finger.* *Se "Avläsa mätresultaten" för ytterligare information.*

6963-009-05 SWE.indd 17-18
2/7/2012 3:58:34 PM

Delar och tillbehör

GO2CC *Väska av svart neopren, med ögla för bälte*

GO2L *Svart fasthållningsrem, 51 cm*

GO2R *Utdragbar hållare med klämma*

VARNING! Vissa aktiviteter kan medföra risk för skador, inklusive strypning, ifall fasthållningsremmen råkar lindas runt halsen. Använd fasthållningsremmen med försiktighet.

För ytterligare information om Nonin-delar och -tillbehör, kontakta närmaste distributör, eller kontakta Nonin på (800) 356-8874 (USA och Kanada), +1 (763) 553-9968 eller +46 650 401500 (Europa).

Specifikationer

Displayens visningsområde för syremättnad	0 % till 100 %
Displayens visningsområde för pulsfrekvens	18 till 321 pulsslag per minut
Deklarerat noggrannhetsområde (A_{rms}*) för syremättnad	70 % till 100 % SpO_2 ± 2 siffror
Deklarerat noggrannhetsområde (A_{rms}*) för syremättnad vid låg perfusion	70 % till 100 % SpO_2 ± 2 siffror
Deklarerat noggrannhetsområde (A_{rms}*) för pulsfrekvens	20 till 250 slag/min ± 3 siffror
Deklarerat noggrannhetsområde (A_{rms}*) för pulsfrekvens vid låg perfusion	40 till 240 slag/min ± 3 siffror
Våglängder för mätning samt uteffekt	
Rött	660 nanometer vid 0,8 mW max medelvärde
Infrarött	910 nanometer vid 1,2 mW max medelvärde

*±1 A_{rms} representerar cirka 68 % av mätningarna.

6963-009-05 SWE.indd 19-20 2/7/2012 3:58:35 PM

Temperatur (vid användning)	5 °C till 40 °C
Förvaring/transport	-30 °C till 70 °C

Apparatens temperatur överskrider inte 41 °C, enligt mätning vid test i kontrollerad miljö.

Luftfuktighet (vid användning)	10 % till 90 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande
Förvaring/transport	10 % till 95% relativ luftfuktighet, icke kondenserande
Höjd över havet vid drift	Upp till 12 192 meters höjd
Batteriets livslängd (kontinuerlig)	Cirka 2 400 enstaka kontroller, baserat på cirka 21 timmars drift med användning av två stycken alkaliska batterier, storlek AAA, 30 sekunder per användningstillfälle.
Batteriets livslängd (vid förvaring)	Minst 6 månader

Klassificeringar enligt IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1 / UL60601-1

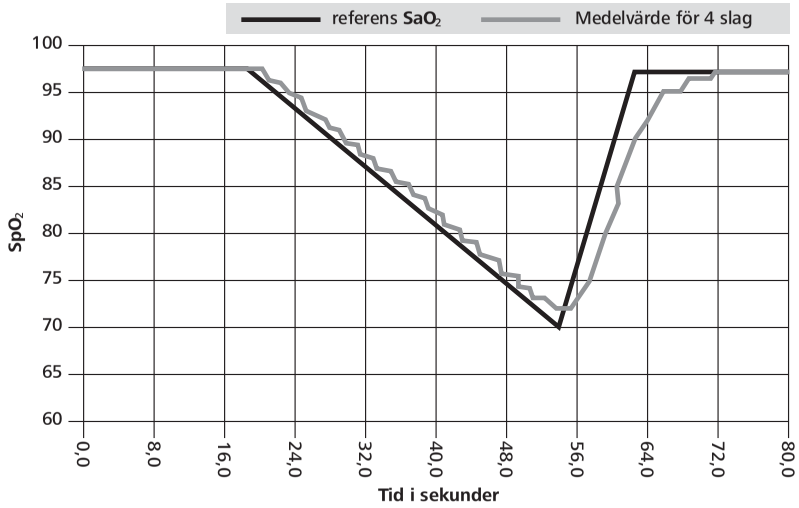
Skyddsgrad	Patientanvänd del typ BF
Kapslingsklass	IP33
Driftssätt	Kontinuerlig

Denna utrustning uppfyller internationell standard IEC 60601-1-2:2004 avseende elektromagnetisk kompatibilitet för medicinsk elektrisk utrustning och/eller system. Denna standard har utarbetats för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar vid en normal installation. På grund av den utbredda användningen av radiofrekvenssändande utrustning och andra elektriska störningskällor inom sjukvården, i hemmet och i många andra miljöer, finns det dock risk för att höga nivåer av dylika störningar kan störa funktionen hos denna anordning om störningskällan är tillräckligt nära eller stark.

Denna produkt överensstämmer med ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing. (Biologisk utvärdering av medicinska anordningar – del 1: Utvärdering och testning.)

6963-009-05 SWE.indd 21-22 2/7/2012 3:58:35 PM

Utrustningens responstid



Specifikt för detta exempel: Responsen för 4-slagsmedelvärdet är 1,5 sekunder.

Sammanfattning av testning

Testning av **SpO$_2$**-noggrannheten och låg perfusion har utförts av Nonin Medical, Inc., enligt nedanstående:

SpO$_2$-noggrannhetstest

SpO$_2$-noggrannhetstestning utförs under studier av inducerad hypoxi hos friska, icke-rökande, ljus- till mörkhyade försökspersoner, under rörelse och i stillhet, vid ett oberoende forskningslaboratorium. Sensorernas uppmätta syremättnad hos arteriellt hemoglobin (**SpO$_2$**) jämförs med det arteriella syremättnadsvärdet (**SaO$_2$**) bestämt via blodprover med en CO-oximeter för laboratoriebruk. Sensorernas noggrannhet jämfört med CO-oximeterproverna uppmäts över **SpO$_2$**-området på 70 – 100 %. Noggrannhetsdata beräknas med användning av det kvadratiska medelvärdet (root-mean-square, Arms-värdet) för alla försökspersonerna, enligt ISO 9919:2005, Medical Electrical Equipment–Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use. (Medicinsk elektrisk utrustning – särskilda krav på grundläggande säkerhet och essentiell prestanda hos pulsoximetrar för medicinsk användning.)

Testning av noggrannheten avseende pulsfrekvens under rörelser

Denna test mäter oximeterns noggrannhet vad gäller pulsfrekvens vid rörelseartefakter simulerade av en pulsoximetertestare. Denna test fastställer huruvida oximetern uppfyller kriterierna enligt ISO 9919:2005 för pulsfrekvens under simulerade rörelser, tremor och rörelser som ger pulsspikar.

Test av noggrannheten vid låg perfusion

Vid denna test används en **SpO$_2$**-simulator för att ge en simulerad pulsfrekvens, med justerbara amplitudinställningar vid olika **SpO$_2$**-nivåer, som oximetern skall läsa av. Oximetern måste upprätthålla noggrannheten i enlighet med ISO 9919:2005 för hjärtfrekvens och **SpO$_2$** vid den lägsta uppnåbara pulsamplituden (0,3 modulering).

6963-009-05 SWE.indd 23-24 2/7/2012 3:58:35 PM

Garanti

Nonin garanterar köparen varje ***GO$_2$*** modell 9570 under en period av 2 år från inköpsdatum, med undantag av batteriet. Nonin kommer, i enlighet med denna garanti, att kostnadsfritt reparera eller byta ut varje ***GO$_2$*** modell 9570 som befinnes vara defekt och vars defekt anmälts till Nonin av köparen med angivande av serienummer, under förutsättning att anmälningen görs inom gällande garantiperiod. Nonin förbehåller sig rätten att byta ut enheten med ett lämpligt alternativ.

Denna garanti exkluderar kostnad för transport till och från Nonin. Nonin förbehåller sig rätten att debitera en kostnad för reparation som beställs under garantin för varje ***GO$_2$*** modell 9570 som befinnes uppfylla specifikationerna. ***GO$_2$*** modell 9570 är ett elektroniskt precisionsinstrument och måste repareras av Nonins tekniska service. Varje tecken eller bevis på att ***GO$_2$*** modell 9570 har öppnats, att service har utförts på fältet av annan personal än från Nonin, att otillåtna ändringar har gjorts eller att någon form av missbruk av ***GO$_2$*** modell 9570 har förekommit, kommer att upphäva garantin. ***GO$_2$*** modell 9570 garanteras endast för användning inom hemsjukvård. Alla reparationer som inte omfattas av garantin skall utföras enligt Nonin:s normala taxor och avgifter som gäller vid tidpunkten för insändningen av produkten till Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 USA
+1 (763) 553-9968 (utanför USA)
(800) 356-8874 (USA och Kanada)
e-post: info@nonin.com

Nonin Medical AB
Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Sweden
+46 650 401500 (Europa)
e-post: infointl@nonin.se

webbsida: www.nonin.com

EC REP
Auktoriserad EU-representant:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Tyskland

©2012 Nonin Medical, Inc.

6963-009-05 SWE.indd 25-26 2/7/2012 3:58:35 PM

Ta en minut för att leta rätt på och anteckna det 9-siffriga serienumret som finns på baksidan av ***GO$_2$*** modell 9570. Du behöver ha detta nummer till hands om du behöver kontakta Nonin rörande tekniska servicefrågor eller om du har några frågor om användningen av eller funktionen hos din pulsoximeter. Du kan ringa till Nonin:s tekniska serviceavdelning på tel (800) 356-8874 (USA och Kanada), +1 (763) 553-9968 eller +46 650 401500 (Europa):

Mitt serienummer: _____

6963-009-05 SWE.indd 27-28

2/7/2012 3:58:35 PM

Sisällysluettelo

Johdanto 1

Pakkauksen sisältö 1

Symbolit 2

Käyttötarkoitus 4

Pariston asentaminen 8

Mallin 9570 ***GO$_2$****-oksimetrin asettaminen sormeen* 10

Laitteen aktivoiminen ja toiminnan varmistaminen 12

Tulosten lukeminen 13

Ylläpito ja huolto 15

Tekniset tiedot 20

Laitteiston vasteaika 23

Testausyhteenveto 24

SpO$_2$*-tarkkuustestaus* 24

Syketiheyden liiketestaus 24

Alhaisen verenkierron testaus 24

Takuu 25

SUOMI

6963-009-05 FIN.indd 1-2

2/7/2012 3:59:35 PM

Johdanto

Kiitoksia mallin 9570 ***GO$_2$***-sormipulssioksimetrin hankinnasta. Tämän pienen, kannettavan laitteen ansiosta tärkeät tiedot happipitoisuudesta (veressä olevasta happimäärästä) ja syketiheydestä ovat *kätesi ulottuvilla!* Mallia 9570 on helppo käyttää eikä se tarvitse säännöllistä huoltoa pariston vaihtamista lukuunottamatta. Tässä käyttöoppassa annetaan mallin 9570 ***GO$_2$***-oksimetrin käyttö- ja hoito-ohjeet.

Pakkauksen sisältö

- mallin 9570 ***GO$_2$***-oksimetri
- yksi AAA-alkaliparisto
- käyttöopas
- pikaopas

Symbolit

*Seuraavat symbolit liitetään mallin 9570 **GO$_2$**-oksimetriin.*

Symboli	Symbolin merkitys
	Katso käyttöohjeita
	Noudata käyttöohjeita
	Huomio!
	CE-merkintä: noudattaa Euroopan unionin lääketieteellisistä laitteista annettua direktiiviä nro 93/42/ETY
	Tyypin BF potilasliitäntä (potilaseristys sähköiskulta).
	Ei jatkuvaan tarkkailuun (ei **SpO$_2$**-hälytystä)
	UL-merkit (Kanada ja Yhdysvallat) Sähköiskua, tulipaloa ja mekaanisia vaaroja koskevat UL-merkit ainoastaan IEC 60601-1, UL 60601-1- ja CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 -säännösten mukaisesti.

6963-009-05 FIN.indd 1-2 2/7/2012 3:59:37 PM

Symboli	Symbolin merkitys
	Paristo
	Ilmaisee erillistä jätteiden keruusäiliötä sähkö- ja elektroniikkalaitteille (WEEE-direktiivi)
IP33	Suojattu roiskuvaa vettä vastaan ja suojattu työkalujen pääsyltä vaarallisiin osiin IEC 60529 -standardin mukaisesti
SN	Sarjanumero
	Anturi irti – sykesignaalia ei tunnisteta tai potilas liikkuu liikaa
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Lämpötilarajoitus varastoinnin/kuljetuksen aikana

Käyttötarkoitus

Mallin 9570 ***GO$_2$*** -oksimetri on tarkoitettu sekä aikuisten että lasten veren happipitoisuuden (%**SpO$_2$**) (hapessa olevan veren määrä) ja syketiheyden ♥ mittaamiseen. Se on tarkoitettu käytettäväksi 0,8–2,5 cm:n paksuisissa sormissa (ei peukalossa). Suosittelemme etusormen käyttämistä. *Lisätietoja ennakoidusta happipitoisuustasosta (tulosten vertaamiseksi) saat sinua hoitavalta henkilökunnalta. Mallin 9570* ***GO$_2$*** *-oksimetri on tarkoitettu ainoastaan kotihoitokäyttöön.*

Vasta-aiheet

- ***GO$_2$***-oksimetria ei saa käyttää magneettikuvantamisympäristössä.

Varoitukset

- Oksimetri on pidettävä pienten lasten ulottumattomissa. Pienet osat kuten paristolokeron kansi, paristo ja hihna edustavat tukehtumisvaaraa.
- Tietyt toimet voivat edustaa tapaturmariskiä, kuristuminen mukaan lukien, jos hihna kietoutuu kaulan ympärille. Hihnaa on käytettävä varovaisuutta noudattaen.

6963-009-05 FIN.indd 3-4 2/7/2012 3:59:38 PM

⚠*Varotoimet*

- Lääketieteellisiä päätöksiä ei saa tehdä pelkästään ***GO$_2$***-oksimetrin tulosten perusteella. Se on tarkoitettu käytettäväksi lisätietona hoitohenkilökunnan käyttöön.
- ***GO$_2$***-oksimetri voi tulkita liiallisen liikkumisen hyväksi sykesignaaliksi. Sormen liikkumista on rajoitettava niin paljon kuin mahdollista laitetta käytettäessä.
- ***GO$_2$***-oksimetrin on pystyttävä mittaamaan syke oikein, jotta se voi antaa tarkan tuloksen. Laitetta ei saa asettaa samaan käteen/käsivarteen kuin verenpainemansetti tai -monitori.
- ***GO$_2$***-oksimetrissa ei ole hälytyksiä. Se ei aktivoi merkkiääntä, jos veren happipitoisuus on alhainen tai jos syketiheys on liian korkea tai liian alhainen.
- Älä aseta ***GO$_2$***-oksimetria nesteeseen tai puhdista sitä ammoniakkikloridia sisältävillä aineilla, isopropyylialkoholilla tai tuotteilla, joita ei ole lueteltu tässä käyttöoppaassa.
- ***GO$_2$***-oksimetria ei ole tarkoitettu laitoskäyttöön.
- Mikä tahansa seuraavassa luetelluista tiloista voi haitata ***GO$_2$***-oksimetrin toimintaa:
  - vilkkuva tai erittäin kirkas valo
  - heikko sykkeen laatu (alhainen verenkierto)
  - alhainen hemoglobiini
  - valtimokatetrit
  - kynsilakka ja/tai tekokynnet
  - mitkä tahansa viimeaikoina suoritetut testit, joissa käytettiin suonensisäisiä väriaineita.
- ***GO$_2$***-oksimetri ei ehkä toimi, jos verenkiertosi on huonoa. Edistä verenkiertoa hieromalla sormea tai aseta laite toiseen sormeen.
- ***GO$_2$***-oksimetri mittaa toiminnallisen hemoglobiinin happipitoisuutta. Korkeat ei-toiminnallisen hemoglobiinin (sirppisoluanemian, hiilimonoksidin jne. aiheuttamat) tasot voivat vaikuttaa tulosten tarkkuuteen.
- Paristot voivat vuotaa tai räjähtää, jos niitä ei hävitetä asianmukaisesti. Vaihda paristo, jos ***GO$_2$***-oksimetria on varastoitu yli 30 päivän ajan.
- Älä käytä ***GO$_2$***-oksimetria tulenarassa ympäristössä (runsaasti happea sisältävässä ympäristössä).
- Älä käytä ***GO$_2$***-oksimetria määritettyjen käyttö- ja varastointilämpötilojen ulkopuolella.
- Älä käytä ***GO$_2$***-oksimetria yli 30 minuuttia siirtämättä sitä toiseen sormeen.

6963-009-05 FIN.indd 5-6 2/7/2012 3:59:38 PM

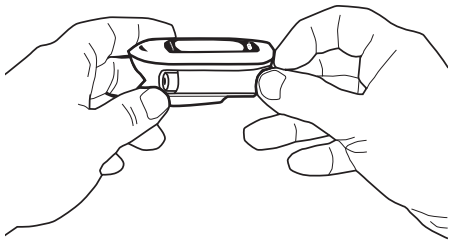
- ***GO$_2$***-oksimetria on käytettävä käyttöoppaassa annettujen tietojen mukaisesti.
- Hihnaa ei saa käsitellä väärin eikä ripustaa taipuisaan letkuun.
- Radiot, matkapuhelimet tai samantyyppiset laitteet voivat vaikuttaa ***GO$_2$***-oksimetriin ja ne on pidettävä vähintään 2 metrin etäisyydellä laitteesta.
- Kiinteiden lähettimien, kuten radiotukiasemien (matka- ja langattomien puhelimien), amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttävahvuudet voivat vaikuttaa tulosten tarkkuuteen.
- Käyttö viestintäjärjestelmillä varustetuissa hätäajoneuvoissa voi vaikuttaa tulosten tarkkuuteen.
- Toimintatesteriä ei voi käyttää tämän pulssioksimetrin tarkkuuden arviointiin.
- Hävitä ***GO$_2$***-oksimetri ja sen osat paristo mukaan lukien paikallisten hävittämistä ja kierrättämistä koskevien lakien mukaisesti.
- ***GO$_2$***-oksimetri on elektroninen tarkkuusinstrumentti ja sen saa korjata ainoastaan Noninin tekninen palvelu.

Pariston asentaminen

Yksi 1,5 voltin AAA-paristo (LR03) antaa ***GO$_2$***-oksimetrille virtaa noin 2400 mittaukseen. Noninin suosittelee alkaliparistojen käyttöä (uuden ***GO$_2$***-oksimetrin mukana toimitetaan yksi paristo). ***HUOMAUTUS:*** Uudelleenladattavia paristoja voidaan käyttää, mutta ne on vaihdettava useammin.

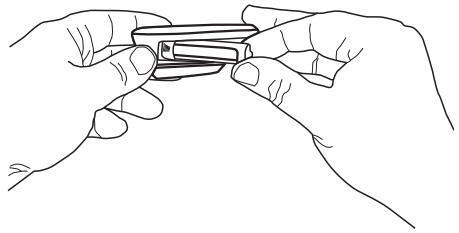
1. Avaa ***GO$_2$***-oksimetrin vasemmalla puolella oleva paristolokeron luukku vetämällä sitä itseesi päin.

2. Asenna yksi uusi 1,5 voltin AAA-paristo. Asenna paristo merkittyjen plus- (+) ja miinusmerkkien (-) mukaisesti (merkit paristolokeron sisäpuolella).



6963-009-05 FIN.indd 7-8
2/7/2012 3:59:38 PM

3. Aseta paristolokeron luukku takaisin paikalleen huolellisesti. ***HUOMAUTUS:*** Älä työnnä luukkua paikalleen väkisin, se menee paikalleen ainoastaan oikein kohdistettuna.

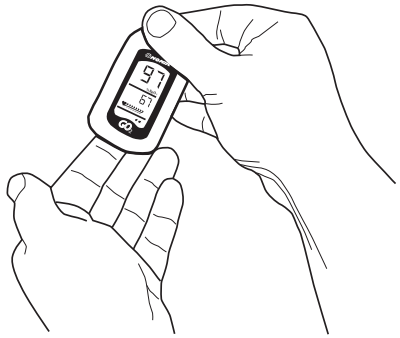


Näytön paristovalo vilkkuu, kun pariston teho on alhainen. Vaihda paristo, jos laitetta on varastoitu yli 30 vuorokauden ajan. Vaihda lopussa oleva paristo niin pian kuin mahdollista.

Mallin 9570 GO_2-oksimetrin asettaminen sormeen

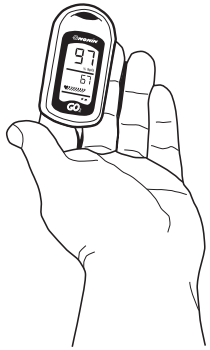
Pidä GO_2-oksimetria niin, että näyttö osoittaa itseäsi kohti. Työnnä sormea laitteen pohjassa olevaan aukkoon alla olevan kuvan mukaisesti kunnes sormenpää koskettaa laitteessa olevaa pysäytintä.

Varmista, että sormi on keskitetty sormiohjaimessa ja pidä GO_2-oksimetria sydämen tai rintakehän tasolla parhaiden mittaustulosten varmistamiseksi. Suosittelemme etusormen käyttämistä.



6963-009-05 FIN.indd 9-10
2/7/2012 3:59:39 PM

HUOMAUTUS: Tarkkojen mittaustulosten varmistamiseksi laite on sijoitettava oikein sormeen. Kun ***GO$_2$***-oksimetri on sormessa, sitä ei saa painaa mitään pintaa vasten, puristaa tai pitää paikallaan. Sisäinen jousi säätää oikean puristuspaineen, lisäpaine voi johtaa epätarkkoihin lukemiin.



Laitteen aktivoiminen ja toiminnan varmistaminen

GO$_2$-oksimetri käynnistyy automaattisesti, kun sormi työnnetään sen sisään. Kun sormi on työnnetty sisään, ***GO$_2$***-oksimetri suorittaa lyhyen itsetestin alla kuvatun mukaisesti. Varmista, että kaikki nestekidenäytön osat näkyvät käynnistysvaiheessa.

GO$_2$-oksimetrin näytössä on taustavalo, joka syttyy automaattisesti hämärässä. Tämän ansiosta näyttöä voidaan lukea pimeissä olosuhteissa.

6963-009-05 FIN.indd 11-12 2/7/2012 3:59:39 PM

Tulosten lukeminen

Kun työnnät sormesi ***GO$_2$***-oksimetriin, voit nähdä näytön käynnistyvän. Näytössä on seuraavat numerot:

- veresi happimäärä prosentteina – %**SpO$_2$**
- syketiheytesi näytössä 2-tai 3-numeroisena lukuna – mittaa sydämen lyöntejä minuutissa

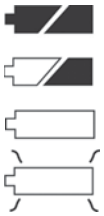
Sykekuvake ♥ näyttää syketiheyden signaalin voimakkuutta. Kuvakkeen ♥ jälkeen näkyvät varjot ♥))) osoittavat sykesignaalin vahvuutta. Mitä enemmän varjoja, sitä voimakkaampi sykesignaalin laatu on.

Jos laite ei mittaa syketiheyttä ja sykekuvake on heikko, lämmitä sormea tai siirrä laite toiseen sormeen.

Kun ***GO$_2$***-oksimetri muodostaa lukemaa välittömästi laitteen aktivoinnin jälkeen, näyttöön tulee anturin irtoamista osoittava kuvake ⃠ . Anturin irtoamista osoittava kuvake tulee näyttöön myös, kun vedät sormen pois laitteesta tai kun sormi liikkuu liikaa, ja se osoittaa että sykesignaalia ei tunnisteta.

Jos tämä kuvake ei poistu näytöstä, kun sormi on laitteessa, siirrä sormea tai vaihda laite toiseen sormeen.

Paristokuvake osoittaa pariston tehoa (mitä enemmän tyhjää tilaa kuvakkeessa on, sitä vähemmän tehoa on jäljellä – lisätietoja alla olevassa taulukossa). Vaihda paristo, kun paristokuvake alkaa vilkkua.



= paristo täynnä

= paristo puolillaan

= paristo lähes tyhjä, vaihda

(vilkkuu) = paristo tyhjä, vaihda

6963-009-05 FIN.indd 13-14
2/7/2012 3:59:41 PM

Ylläpito ja huolto

GO$_2$-oksimetria ei tarvitse kalibroida eikä huoltaa lukuunottamatta pariston vaihtoa. Pyyhi laite mietoon pesuaineeseen tai 10-prosenttiseen valkaisuaineliuokseen kostutetulla pyyhkeellä. Älä käytä laimentamatonta valkaisuainetta tai muita pesuliuoksia kuin mitä tässä yhteydessä suositellaan, sillä se voi aiheuttaa pysyviä vaurioita laitteeseen. Kuivaa pehmeällä pyyhkeellä ja anna kuivua. Puhdista kerran viikossa tai useammin, mikäli useat eri käyttäjät käsittelevät laitetta.

⚠ ***Varotoimi:*** Älä aseta ***GO$_2$***-oksimetria nesteeseen tai puhdista sitä ammoniakkikloridia sisältävillä aineilla, isopropyylialkoholilla tai tuotteilla, joita ei ole lueteltu tässä käyttöoppaassa.

Vianmääritys

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
Näyttö lukkiutunut	Näyttö ei näytä muuttuvan (sykekuvakkeen pitäisi muuttua, jos laite on kiinni sormessa).	***Siirrä*** *sormen paikkaa tai laite toiseen sormeen.* ***Poista*** *ja vaihda paristo.* *Jos ongelma toistuu edelleen,* ***ota yhteys*** *Noninin tekniseen tukeen.*

SUOMI

6963-009-05 FIN.indd 15-16 2/7/2012 3:59:41 PM

Vianmääritys

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
Näyttö tyhjä	Näytössä ei näy mitään.	*Aktivoi laite **siirtämällä** sormen paikkaa.* *__Varmista__, että paristo on asennettu oikein. __Huomautus:__ Jos paristo on asennettu väärin päin, laite ei toimi.* *Paristo tyhjä. Vaihda paristo.* *Voi olla liian kylmä. Anna laitteen olla huoneenlämmössä vähintään 30 minuutin ajan.* *Jos ongelma toistuu edelleen, __ota yhteys__ Noninin tekniseen tukeen.*

Vianmääritys

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
Näytöstä puuttuu osia.	Näyttö on viallinen.	*__Ota yhteys__ Noninin tekniseen tukeen.*
Ei lukemia	Sykesignaali huono (ei lukemaa).	*Jos kuvake ⃠ on näytössä eikä sykekuvakkeessa ole kahta varjoa enempää, yritä seuraavia:* *1. Siirrä sormen paikkaa.* *2. Lämmitä sormea hieromalla.* *3. Vaihda eri sormeen.* *Lisätietoja on osassa Tulosten lukeminen.*

6963-009-05 FIN.indd 17-18 2/7/2012 3:59:41 PM

Osat ja lisävarusteet

GO2CC *Musta neopreenista valmistettu kantolaukku ja vyöpidike*

GO2L *Musta 51 cm:n mittainen hihna*

GO2R *Sisäänvedettävä, kiinnitettävä pidike*

VAROITUS: Tietyt toimet voivat edustaa tapaturmariskiä, kuristuminen mukaan lukien, jos hihna kietoutuu kaulan ympärille. Hihnaa on käytettävä varovaisuutta noudattaen.

Lisätietoja Noninin osista ja lisävarusteista saa jälleenmyyjältä tai Noninilta, puhelin (800) 356-8874 (USA ja Kanada), +1 (763) 553 9968 tai +46 650 401500 (Eurooppa).

Tekniset tiedot

Happipitoisuusprosentin näyttöalue	0 % –100 %
Syketiheyden näyttöalue	18 – 321 sykettä minuutissa
Happipitoisuusprosentin tarkkuusalue (A_{rms}*)	70 % –100 % SpO_2 ±2 numeroa
Alhaisen verenkierron happipitoisuusprosentin tarkkuusalue (A_{rms}*) numeroa	70 % –100 % SpO_2 ±2
Syketiheyden tarkkuusalue (A_{rms}*)	20 – 250 sykettä/min ±3 numeroa
Alhaisen verenkierron syketiheyden tarkkuusalue (A_{rms}*)	40 – 240 sykettä/min ±3 numeroa
Mittausaaltopituudet ja antoteho	
Punainen	660 nanometriä à 0,8 mW huippukeskiarvo
Infrapuna	910 nanometriä à 1,2 mW huippukeskiarvo

*±1 A_{rms} edustaa noin 68 % mittauksista.

6963-009-05 FIN.indd 19-20 2/7/2012 3:59:42 PM

Lämpötila (käyttö)	5 °C – 40 °C
Säilytys/kuljetus	-30 °C – 70 °C
Laitteen lämpötila ei ylitä 41 °C:n lämpötilaa mitattuna kontrolloidussa ympäristössä.	
Kosteus (käyttö)	10 % – 90 % suhteellinen kosteus, ei tiivistyvä
Säilytys/kuljetus	10 % – 95 % suhteellinen kosteus, ei tiivistyvä
Käyttökorkeus	Enintään 12192 metriä
Pariston käyttöikä (jatkuva käyttö)	Noin 2400 testiä ~21 tunnin käytössä yhtä AAA-alkaliparistoa käyttäen, laskelma perustuu 30 sekuntia kestävään testiin.
Pariston käyttöikä (säilytys)	Vähintään 6 kuukautta

IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 / UL 60601-1 -standardien mukaiset luokitukset

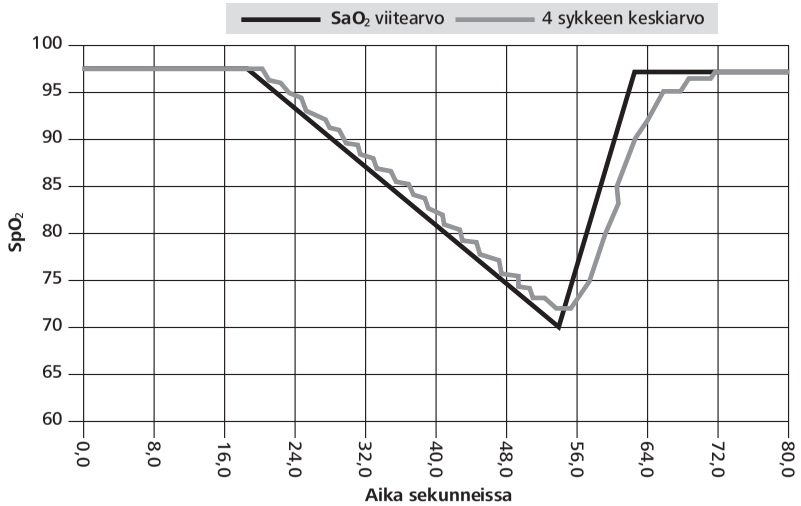
Suojausaste	Tyypin BF sovellettu osa
Kotelon suojausaste nesteitä vastaan	IP33
Käyttömuoto	Jatkuva

Tämä laite noudattaa kansainvälistä lääkinnällisten sähkölaitteiden ja/tai -järjestelmien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa standardia IEC 60601-1-2:2004. Nämä säännökset on tarkoitettu antamaan kohtuullinen suoja haitallista häiriötä vastaan tyypillisessä asennusympäristössä. Koska radiotaajuusenergiaa käyttäviä tiedonvälityslaitteita ja muita sähkökohinaa aiheuttavia lähteitä käytetään erittäin paljon sairaalaympäristössä ja muissa lääkinnällisissä ympäristöissä, on mahdollista että voimakas häiriö laitteen lähellä tai lähteen voimakkuus voivat haitata tämän laitteen käyttöä.

Tämä laite noudattaa lääketieteellisten laitteiden biologista arviointia koskevan ISO 10993-1 -standardin, osan 1 arviointi- ja testausvaatimuksia.

6963-009-05 FIN.indd 21-22 2/7/2012 3:59:42 PM

Laitteiston vasteaika



Tässä esimerkissä: 4 sykkeen keskimääräinen vaste on 1,5 sekuntia.

Testausyhteenveto

Nonin Medical Inc. suoritti **SpO$_2$**:n tarkkuus- ja alhaisen verenkierron testauksen seuraavasti:

SpO$_2$-tarkkuustestaus

SpO$_2$:n tarkkuustestaus suoritettiin indusoiduissa hypoksiatutkimuksissa terveillä, tupakoimattomilla aikuisilla, joiden ihonväri oli vaalea tai tumma, liikettä sisältävissä ja liikkumattomissa olosuhteissa erillisissä tutkimuslaboratoriotutkimuksissa. Antureiden mittaamaa valtimohemoglobiinin saturaatioarvoa (**SpO$_2$**) verrattiin valtimohemoglobiinin happiarvoon (**SaO$_2$**), joka mitattiin verinäytteistä laboratorion co-oksimetrilla. Antureiden mittaamien arvojen tarkkuutta voidaan verrata co-oksimetrin mittaamiin arvoihin **SpO$_2$**-vaihteluvälillä 70–100 %. Tarkkuus laskettiin käyttäen neliöjuuriarvoa (Arms-arvo) kaikkien tutkittavien kohdalla ISO 9919:2005 -standardin sähköisistä lääkintälaitteista annettujen erityisesti pulssioksimetrien perusturvallisuus- ja oleellista toimintaa koskevien määritysten mukaisesti.

Syketiheyden liiketestaus

Tämä testi mittaa syketiheyden mittaustulosten tarkkuutta pulssioksimetritesterin tuottamassa liikeartefaktasimulaatiotilanteessa. Tämä testi määrittää täyttääkö oksimetri ISO 9919:2205 -standardin syketiheydelle määrittämät kriteerit simuloiduissa liike-, värinä- ja piikkiolosuhteissa.

Alhaisen verenkierron testaus

Tässä testissä käytettiin **SpO$_2$**-simulaattoria ja syketiheys simuloitiin säädettävillä amplitudiasetuksilla eri **SpO$_2$**-tasoilla oksimetrin luettavaksi. Moduulin oli ylläpidettävä tarkkuutta ISO 9919:2005:n syketiheydelle määrittämien tasojen mukaisesti ja **SpO$_2$**:ta alhaisemmalla mahdollisella sykeamplitudilla (0,3 %:n modulaatio).

6963-009-05 FIN.indd 23-24
2/7/2012 3:59:42 PM

Takuu

Nonin myöntää jokaisen mallin 9570 ***GO$_2$***-oksimetrin ostajalle 2 vuoden takuun ostopäivästä lukien paristoa lukuunottamatta. Nonin korjaa tai vaihtaa vialliseksi todetun mallin 9570 ***GO$_2$***-oksimetrin tämän takuun mukaisesti maksutta edellyttäen, että ostaja on ilmoittanut Noninille laitevian luonteen ja laitteen sarjanumeron ja että ilmoitus tapahtuu sovellettavan takuuajan sisällä. Nonin pidättää oikeuden vaihtaa laitteen sopivaan vaihtoehtoiseen laitteeseen.

Tähän takuuseen eivät kuulu lähetyskulut Noninille ja Noninilta asiakkaalle. Nonin pidättää oikeuden veloittaa takuunalaisen mallin 9570 ***GO$_2$***-oksimetrin korjausvaatimuksesta, jos laitteen havaitaan olevan teknisten tietojen mukainen. Mallin 9570 ***GO$_2$***-oksimetri on elektroninen tarkkuusinstrumentti ja sen saa korjata ainoastaan Noninin tekninen tuki. Jos näyttää siltä, että mallin 9570 ***GO$_2$***-oksimetrin on avannut paikanpäällä Noninin palvelukseen kuulumaton henkilö, jos mallin 9570 ***GO$_2$***-oksimetria on käytetty väärin tai laiminlyöty, takuu on mitätön. Mallin 9570 ***GO$_2$***-oksimetri on tarkoitettu ainoastaan kotihoitokäyttöön. Kaikki korjaukset, joita takuu ei kata, tehdään Noninin toimitushetkellä voimassa olevien Noninin normaalien korjaushintojen mukaisesti.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 USA
+1 (763) 553-9968 (USA:n ulkopuolella)
(800) 356-8874 (USA ja Kanada)
sähköposti: info@nonin.com

Nonin Medical AB
Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Ruotsi
+46 650 401500 (Eurooppa)
sähköposti: infointl@nonin.se

Internet: www.nonin.com

EC REP
Valtuutettu edustaja Euroopassa:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Saksa

© 2012 Nonin Medical, Inc.

6963-009-05 FIN.indd 25-26 2/7/2012 3:59:42 PM

Paikanna mallin 9570 ***GO$_2$***-oksimetrisi takaosassa oleva 9-numeroinen sarjanumero ja kirjoita se muistiin. Tarvitset tätä numeroa, jos haluat ottaa yhteyttä Noninin tekniseen tukeen tai jos sinulla on kysyttävää pulssioksimetrisi käytöstä tai toiminnasta. Noninin teknisen tuen puhelinnumero on (800) 356-8874 (USA ja Kanada), +1 (763) 553 9968 tai +46 650 401500 (Eurooppa).

Oksimetrini sarjanumero: _____

6963-009-05 FIN.indd 27-28

2/7/2012 3:59:42 PM

Innholdsfortegnelse

Innledning 1

Pakkens innhold 1

Symboler 2

Tiltenkt bruk 4

Installere batteriene 8

*Sette **GO$_2$** modell 9570 på fingeren din* 10

Aktivere utstyret og bekrefte drift 12

Lese resultatene dine 13

Stell og vedlikehold 15

Spesifikasjoner 20

Utstyrsresponstid 23

Testoppsummering 24

*Nøyaktighetstesting av **SpO$_2$*** 24

Bevegelsestesting av pulshastighet 24

Lav perfusjonstesting 24

Garanti 25

NORSK

6963-009-05 NOR.indd 1-2

2/7/2012 4:01:35 PM

Innledning

Takk for at du kjøpte ***GO$_2$*** modell 9570 fingertupp pulsokimeteret Dette lille, bærbare utstyret vil gi deg viktig informasjon om oksygenmettingen (mengden av oksygen i blodet) og pulsfrekvens *lett tilgjengelig!* Modell 9570 er lett å bruke og trenger ikke rutinemessig vedlikehold bortsett fra å skifte batteri. Denne brukerveiledningen forklarer hvordan du bruker og tar vare på ***GO$_2$*** modell 9570.

Pakkens innhold

- ***GO$_2$*** modell 9570
- Et AAA alkalisk batteri
- Brukerveiledning
- Hurtigveiledning

Symboler

*Følgende symboler er forbundet med din **GO$_2$** modell 9570.*

Symbol	Definisjon av symbol
	Se bruksanvisningen
	Følg bruksanvisningen
	Forsiktig!
	CE-merke Overholdelse av EC Directive [EU-direktiv] 93/42/EEC for medisinsk utstyr
	Type BF-del (pasientisolasjon mot elektrisk støt).
	Ikke til kontinuerlig overvåking (ingen alarm for **SpO$_2$**)
	UL-merke for Canada og USA mht. elektrisk støt, brann og mekaniske farer bare i henhold til IEC 60601-1, UL 60601-1 og CAN/CSA-C22.2 No. 601.1.

NORSK

6963-009-05 NOR.indd 1-2 2/7/2012 4:01:36 PM

Symbol	Definisjon av symbol
	Batteri
	Indikerer separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).
IP33	Beskyttet mot vannspray og tilgang til farlige deler med et verktøy, pr. IEC 60529.
SN	Serienummer
	Føler frakoblet. Pulssignalet blir ikke påvist eller det er for sterk bevegelse.
EC REP	Autorisert representant i EU.
	Temperaturbegrensninger for oppbevaring/forsendelse

Tiltenkt bruk

GO$_2$ modell 9570 er beregnet til å måle blodoksygenmetting (% **SpO$_2$**) (mengden av oksygen i blodet) og pulsfrekvens ♥ for både barn og voksne. Det er utformet for fingre (ikke tommelen) mellom 0,80 og 2,5 cm (0,3 og 1,0 tomme) tykke. Pekefingeren anbefales som best. *Ta kontakt med autorisert helsepersonell for ditt forventede mettingsnivå (for å sammenligne med avlesningene).* ***GO$_2$*** *modell 9570 er kun beregnet til hjemmepleie.*

Kontraindikasjoner

- Ikke bruk ***GO$_2$*** i et miljø med magnetisk resonans (MR).

Advarsler

- Oksimeteret skal holdes borte fra små barn. Små artikler slik som batteridøren, batteriet og snoren er kvelningsfarer.
- Visse aktiviteter kan være en risiko for skade, inkludert kvelning, hvis snoren skulle bli viklet rundt halsen din. Bruk snoren med forsiktighet.

6963-009-05 NOR.indd 3-4
2/7/2012 4:01:37 PM

⚠ *Forsiktighetsregler*

- Bruk ikke ***GO$_2$*** som det eneste grunnlag for å ta medisinske avgjørelser. Den er kun beregnet til bruk som tilleggsinformasjon som du kan gi til autorisert helsepersonell.
- ***GO$_2$*** kan feiltolke sterk bevegelse som god pulsstyrke. Begrens fingerbevegelse så mye som mulig når du bruker utstyret.
- ***GO$_2$*** må kunne måle pulsen på riktig måte for å gi deg en nøyaktig avlesning. Ikke sett utstyret på den samme hånden/armen når du bruker en blodtrykksmansjett eller –monitor.
- ***GO$_2$*** har ikke alarmer. Den vil ikke gi lyd hvis oksygenmengden i blodet er lav eller hvis pulsfrekvensen er for høy eller for lav.
- Legg ikke ***GO$_2$*** i væske eller rengjør den med midler som inneholder ammoniumklorid, isopropylalkohol eller produkter som ikke er oppført i brukerveiledningen.
- ***GO$_2$*** er ikke beregnet til bruk i institusjoner.
- Alle de følgende forhold kan redusere ytelsen til ***GO$_2$***:
  - flimring eller svært sterkt lys
  - svak pulskvalitet (lav perfusjon)
  - lavt hemoglobin
  - arteriekatetre,
  - neglelakk og/eller kunstige negler og
  - alle tester nylig utført på deg som krever en injeksjon av intravaskulære fargestoffer.
- ***GO$_2$*** virker muligens ikke hvis du har å dårlig sirkulasjon. Gni fingeren for å øke sirkulasjon eller sett utstyret på en annen finger.
- ***GO$_2$*** måler oksygenmetting av funksjonelt hemoglobin. Høye nivå av dysfunksjonelt hemoglobin (forårsaket av seglcelleanemi, karbonmonoksid, osv.) kan innvirke på nøyaktigheten av målingene.
- Batterier kan lekke eller eksplodere hvis de brukes eller kastes på feil måte. Fjern batteriene hvis ***GO$_2$*** skal lagres mer enn 30 dager
- Ikke bruk ***GO$_2$*** i brennbare omgivelser (okygenanriket omgivelse).
- Ikke bruk ***GO$_2$*** utenfor det spesifiserte verdiområdet for drifts- og oppbevaringstemperatur.
- Ikke bruk ***GO$_2$*** i mer enn 30 minutter uten å flytte utstyret til en annen finger.

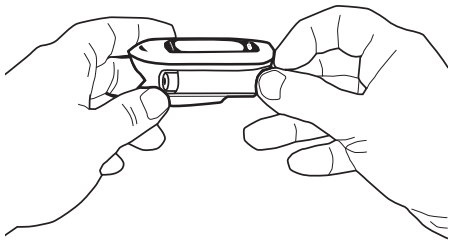
6963-009-05 NOR.indd 5-6 2/7/2012 4:01:37 PM

- ***GO*$_2$** må brukes i henhold til informasjon i brukerveiledningen.
- Ikke fikle med eller heng snoren fra den fleksible kretsen.
- Radioer og mobiltelefoner eller lignende utstyr kan innvirke på ***GO*$_2$** og bør holdes minst 2 meter (7 fot) vekk fra utstyret.
- Feltstyrker fra faste sendere, slik som basestasjoner for radio (mobil-/trådløse) telefoner og mobile radioer på land, amatørradioer, AM- og FM- radiokringkastings- og tv-kringkastingstårn, kan innvirke på nøyaktighet.
- Bruk i ambulanser med kommunikasjonssystemer kan innvirke på nøyaktighet.
- En funksjonell tester kan ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten til pulsoksimeteret.
- Følg lokale lover om avhending og gjenvinning for ***GO*$_2$** og komponenter, inkludert batteriet.
- ***GO*$_2$** er et elektronisk presisjonsinstrument og må repareres av Nonin Technical Service [teknisk tjeneste].

Installere batteriene

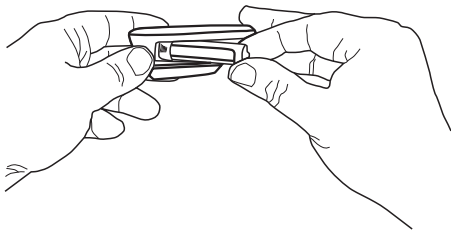
Ett 1,5 volts AAA-størrelse (LR03) batteri gir strøm til ***GO*$_2$** for ca. 2400 målinger. Nonin anbefaler å bruke alkaliske batterier (ett er inkludert med hver ny ***GO*$_2$**).
MERK: Du kan bruke oppladbare batterier. De kan imidlertid trenge oftere utskifting.

1. Fjern batteridøren som sitter på den venstre siden av ***GO*$_2$** ved å skyve den mot deg.
2. Sett inn et nytt 1,5 volt AAA-størrelse batteri. Følg pluss- (+) og minus- (-) merkene for batteriretning (som vist inne i batterirommet).



6963-009-05 NOR.indd 7-8
2/7/2012 4:01:38 PM

3. Sett batteridekselet forsiktig tilbake på plass. ***MERK:*** Ikke tving det på plass. Det passer bare når det er riktig plassert.

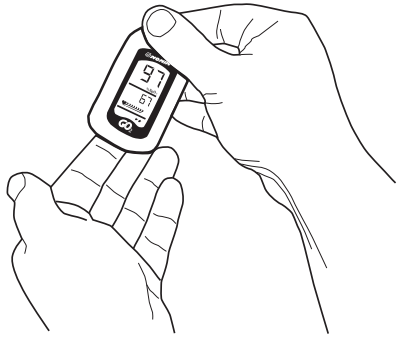


Når batteriet er lavt, vil batteriindikatorsymbolet på skjermen blinke. Fjern batteriet hvis utstyret skal oppbevares mer enn 30 dager. Skift ut lavt batteri så snart som mulig.

Sette GO_2 modell 9570 på fingeren din

Hold GO_2 med skjermen mot deg, skyv fingeren inn i åpningen til utstyret, som vist nedenfor, inntil fingertuppen rører den innebygde ledersperren.

For best resultater, vær sikker på at fingeren er sentret innenfor fingerlederen og hold GO_2 i hjerte- eller brysthøyde. Pekefingeren anbefales som best.



6963-009-05 NOR.indd 9-10 2/7/2012 4:01:38 PM

MERK: Riktig plassering av utstyret på fingeren er kritisk for nøyaktige målinger. Mens den sitter på fingeren, ikke trykk ***GO$_2$*** mot en overflate og ikke klem eller hold den sammen. Den indre fjæren gir det korrekt trykket. Ytterligere trykk kan forårsake unøyaktige avlesninger.

Aktivere utstyret og bekrefte drift

GO$_2$ slår seg automatisk på når en finger settes inn. Når en finger settes inn, utfører ***GO$_2$*** en rask test, som vist nedenfor. Bekreft at alle segmenter av LCD (Liquid Crystal Display) blir vist i løpet av oppsettingssekvensen.

GO$_2$ LCD har et integrert bakgrunnslys som slås på automatisk ved forhold med lavt lys. Dette gjør skjermen synlig på mørke steder.

6963-009-05 NOR.indd 11-12
2/7/2012 4:01:39 PM

Lese resultatene dine

Når du stikker fingeren inn i ***GO$_2$***, vil du se at en LCD-skjerm kommer på. Tallene du ser viser:

- oksygenmengden i blodet ditt, vist som % **SpO$_2$** og
- pulsfrekvensen din, vist som et 2- eller 3-sifret tall som måler antallet ganger hjertet ditt slår pr. minutt.

Pulskvalitetindikatoren (♥) viser styrken av pulsfrekvenssignalet. Streker vil bli vist etter ♥, som indikerer pulsstyrken (♥)). Det største antall streker indikerer pulskvalitetssignal av større styrke.

Hvis du ikke får en pulsfrekvensavlesning og pulskvalitetsindikatoren er svak, varm fingeren eller flytt til en annen finger.

Mens ***GO$_2$*** formulerer sin avlesning umiddelbart etter at utstyret aktiveres, vil indikatoren for følerfrakobling (⃠) vises. Indikatoren for følerfrakobling vises også når du fjerner fingeren for å indikere at pulssignalet ikke oppdages eller når det er sterk bevegelse.

Hvis dette symbolet ikke slår seg av mens fingeren er inne i utstyret, omplasser fingeren eller bytt til en annen finger.

Batteriindikatorsymbolet viser batteristyrke (desto mindre symbolet er fylt – desto mindre batterikapasitet er tilgjengelig – se skjema nedenfor). Skift batteriet når dette symbolet begynner å blinke.

= full kapasitet

= halv kapasitet

= nesten tomt, skift ut

(blinker) = tomt, skift ut

6963-009-05 NOR.indd 13-14
2/7/2012 4:01:40 PM

Stell og vedlikehold

GO$_2$ trenger ikke kalibrering eller periodevis vedlikehold annet enn skifting av batteri. Tørk av med en myk klut fuktet med et mildt vaskemiddel eller 10 % blekemiddelløsning. Ikke bruk ufortynnet blekemiddel eller rengjøringsløsning bortsett fra de som ble anbefalt her, siden det kan resultere i permanent skade. Tørk med en bløt klut eller la det lufttørke. Rengjør én gang i uken eller oftere hvis det brukes av flere brukere.

⚠ ***Forsiktig:*** Legg ikke ***GO$_2$*** i væske eller rengjør den med midler som inneholder ammoniumklorid, isopropylalkohol eller produkter som ikke er oppført i brukerveiledningen.

Feilsøking

Problemer	Mulig årsak	Mulige løsninger
Skjermblokkering	Det ser ikke ut som skjermen endrer seg (du skal se en endring på pulsindikatoren hvis utstyret sitter på fingeren).	***Omplasser** finger eller skift fingre.* ***Fjern** og skift batteri.* *Hvis problemet vedvarer, **ta kontakt med** Nonin Technical Service [teknisk tjeneste].*

6963-009-05 NOR.indd 15-16 2/7/2012 4:01:40 PM

Feilsøking

Problemer	Mulig årsak	Mulige løsninger
Skjermen tom	Intet vises på skjermen	***Omplasser*** *finger for å aktivere utstyret.* ***Bekreft*** *at batteriet er satt inn riktig.* ***Merk:*** *Hvis batteriet er installert bakvendt, vil enheten ikke fungere.* *Flatt batteri. Skifte batteri.* *Kan være for kaldt. La utstyret stå ved romtemperatur i minst 30 minutter.* *Hvis problemet vedvarer,* ***ta kontakt med*** *Nonin Technical Service [teknisk tjeneste].*

Feilsøking

Problemer	Mulig årsak	Mulige løsninger
Magnlende segmenter på LCD-skjermen.	Mangelfull skjerm.	***Ta kontakt med*** *Nonin Technical Service [tekniske tjeneste].*
Ingen avlesninger	Lav pulskvalitet (ingen avlesning).	*Hvis ⃠ indikatoren er synlig og stolpediagrammet for kvalitet ikke viser mer enn 2 stolper, prøv følgende:* *1. Omplasser finger.* *2. Varm finger ved å gni.* *3. Velg en annen finger.* *Se Lese resultatene dine for mer informasjon.*

6963-009-05 NOR.indd 17-18
2/7/2012 4:01:40 PM

Deler og tilbehør

GO2CC *Svart neopren bæreveske med beltehempe*

GO2L *Svart 51 cm snor*

GO2R *Klips på opptrekkbar holder*

ADVARSEL: Visse aktiviteter kan være en risiko for skade, inkludert kvelning, hvis snoren skulle bli viklet rundt halsen din. Bruk snoren med forsiktighet.

For mer informasjon om Nonin-deler og -tilbehør, kontakt distributøren eller kontakt Nonin på (800) 356-8874 (USA og Canada), +1 (763) 553-9968 eller +46 650 401500 (Europa).

Spesifikasjoner

Verdiområde for oksygenmettingsskjerm	0 % til 100 %
Verdiområde for pulshastighetsskjerm	18 til 321 pulsslag pr. minutt
Erklært nøyaktighetsverdiområde for oksygenmetting (A_{rms}*)	70 % til 100 % SpO_2 ±2 sifre
Erklært nøyaktighetsverdiområde for lav perfusjon oksygenmetting (A_{rms}*)	70 % til 100 % SpO_2 ±2 sifre
Erklært verdiområde for nøyaktighet av pulsfrekvens (A_{rms}*)	20 til 250 BPM ±3 sifre
Erklært verdiområde for nøyaktighet av lav perfusjon pulshastighet (A_{rms}*)	40 til 240 BPM ±3 sifre
Måling av bølgelengder og utgangseffekt	
Rød	660 nanometer @ 0,8mW makimalt gjennomsnittlig
Infrarød	910 nanometer @ 1,2mW makimalt gjennomsnittlig

*±1 A_{rms} representerer ca. 68 % av målingene.

NORSK

6963-009-05 NOR.indd 19-20 2/7/2012 4:01:41 PM

Temperatur (drifts-)	5 °C til 40 °C
Oppbevaring/transport	-30 °C til 70 °C
Utstyrstemperatur vil ikke overstige 41 °C som målt i løpet av en test i kontrollerte omgivelser.	
Fuktighet (drifts-)	10 % til 90 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende
Oppbevaring/transport	10 % til 95 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende
Driftshøyde over havet	Opptil 12 192 meter
Levetid for batterier (kontinuerlig)	Ca. 2400 stikkprøver basert på ~21 timer med drift ved å bruke et AAA-størrelse alkalisk batteri, beregnet ved 30 sekunder pr. bruk.
Levetid for batteri (oppbevaring)	Minimum 6 måneder

Klassifiseringer pr. IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 / UL 60601-1

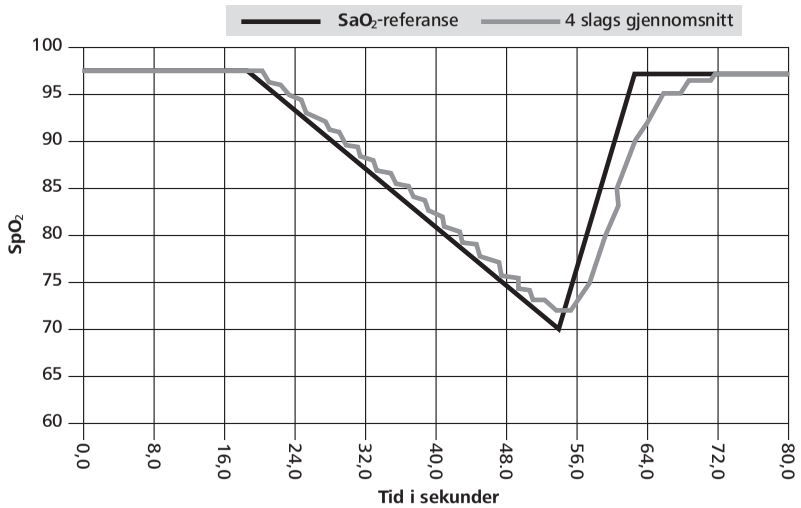
Grad av beskyttelse	Type BF-anvendt del
Tildekningsgrad av beskyttelse mot inntreden	IP33
Driftsmodus	Uavbrutt

Dette utstyret er i samsvar med internasjonal standard IEC 60601-1-2: 2004 for elektromagnetisk kompatibilitet for medisinsk elektrisk utstyr og/eller systemer. Denne standarden er utformet til å gi rimelig beskyttelse mot skadelig forstyrrelse i en typisk installasjon. På grunn av utbredelsen av utstyr som avgir radiofrekvens og andre kilder for elektrisk støy på sykehus, hjemme og i mange andre omgivelser, er det imidlertid mulig at høye nivåer av slik forstyrrelse pga. nærheten eller styrken til en kilde, kan forstyrre prestasjonen til dette utstyret.

Dette produktet overholder ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1 [Biologisk evaluering av medisinsk utstyr del 1]: Vurdering og testing.

6963-009-05 NOR.indd 21-22 2/7/2012 4:01:41 PM

Utstyrsresponstid



Spesifikt for dette eksemplet: Responsen for 4-slagsgjennomsnittet er 1,5 sekunder.

Testoppsummering

SpO_2-nøyaktighet og lav perfusjonstesting ble utført av Nonin Medical, Inc. som beskrevet nedenfor:

*Nøyaktighetstesting av **SpO_2***

SpO_2-nøyaktighetstesting blir utført i løpet av induserte hypoksistudier av friske, ikke-røykende individer med lys-til-mørk hud i bevegelse- og ikke-bevegelsesituasjoner i et uavhengig forskningslaboratorium. Den målte mettingsverdien av arteriell hemoglobin (**SpO_2**) av følerne er sammenlignet med oksygenverdi i arteriell hemoglobin (**SaO_2**), beregnet fra blodprøver med et laboratorium co-oksimeter. Nøyaktigheten av følerne til sammenlikning med co-oksimeterprøvene målt over **SpO_2**-rekkevidden på 70 – 100 %. Nøyaktighetsdata blir utregnet ved bruk av rot-gjennomsnitt-kvadrat (Arms-verdi) for alle objekter, pr. ISO 9919:2005, Medical Electrical Equipment [medisinsk elektrisk utstyr] – spesielle krav for grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse av pulsoksimeterutstyr til medisinsk bruk.

Bevegelsestesting av pulsfrekvens

Denne testen måler pulsfrekvensnøyaktigheten av oksimeteret med bevegelsesartifaktsimulering introdusert av en pulsoksimetertester. Denne testen bestemmer om oksimeteret møter kriteriene til ISO 9919:2005 for pulsfrekvens i løpet av simulert bevegelse, skjelving og spissbevegelser.

Lav perfusjonstesting

Denne testen bruker en **SpO_2**-simulator for å gi en simulert pulsfrekvens med justerbare amplitudeinnstillinger av forskjellige **SpO_2**-nivåer som oksimeteret skal lese. Oksimeteret må opprettholde nøyaktighet i henhold til ISO 9919:2005 for hjertefrekvens og **SpO_2** ved den laveste oppnåelige pulsamplituden (0,3 % modulasjon).

6963-009-05 NOR.indd 23-24 2/7/2012 4:01:41 PM

Garanti

Nonin garanterer til kjøperen, i 2 år fra kjøpedatoen, hver ***GO$_2$*** modell 9570 med unntak av batteriet. Nonin skal gratis reparere eller erstatte enhver ***GO$_2$*** modell 9570 som viser seg å være defekte iht. denne garantien, som Nonin er blitt underrettet om av kjøper ved serienummer om at det er en defekt, forutsatt at vedkommende underretting skjer innenfor gjeldende garantiperiode. Nonin forbeholder seg rett til å erstatte produktet med et egnet alternativ.

Denne garantien ekskluderer leveringskostnader til og fra Nonin. Nonin forbeholder seg retten til å pålegge et gebyr for en garantireparasjonsforespørsel for alle ***GO$_2$*** modell 9570 som blir funnet å være innenfor spesifikasjoner. ***GO$_2$*** modell 9570 er et elektronisk presisjonsinstrument og må repareres av Nonin Technical Service [tekniske tjeneste]. Ethvert tegn eller bevis på åpning av ***GO$_2$*** modell 9570, feltservice utført av ikke-Nonin personale, tukling, eller noe annet misbruk av ***GO$_2$*** modell 9570 skal ugyldiggjøre garantien. ***GO$_2$*** modell 9570 er kun garantert for hjemmepleie. Alt ikke-garantiarbeide skal gjøres iht. Nonins standard takster og priser som gjelder på tidspunktet for levering til Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 USA
+1 (763) 553-9968 (utenfor USA)
(800) 356-8874 (USA og Canada)
e-post: info@nonin.com

Nonin Medical AB
Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Sverige
+46 650 401500 (Europa)
e-post: infointl@nonin.se

web site: www.nonin.com

EC REP
Autorisert EU-representant:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Baunfels, Tyskland

©2012 Nonin Medical, Inc.
6963-009-05

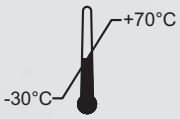
6963-009-05 NOR.indd 25-26 2/7/2012 4:01:41 PM

Ta et øyeblikk til å finne og registrere det 9-sifrede serienummeret som du finner på baksiden av ***GO$_2$*** modell 9570. Du trenger dette nummeret hvis du må ta kontakt med Nonin med tekniske problemer eller hvis du har spørsmål angående bruken eller prestasjonen av pulsoksimeteret. Nonins avdeling for teknisk tjeneste kan nås på (800) 356-8874 (USA og Canada), +1 (763) 553-9968 eller +46 650 401500 (Europa).

Mitt serienummer: _____

6963-009-05 NOR.indd 27-28

2/7/2012 4:01:41 PM



CE 0123

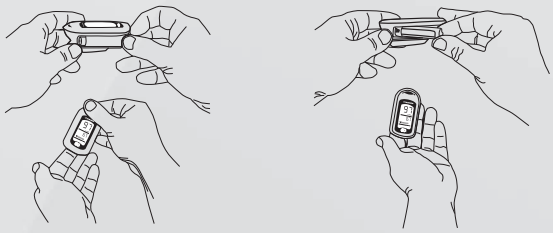
EC REP

MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germany

2/10/2012 2:18:15 PM

1.

2.



Advarsel: *Apparatet skal opbevares utilgængeligt for mindre børn. Det indeholder små dele, som kan udgøre en kvælningsfare.*

Varning! *Skall förvaras oåtkomligt för barn; denna produkt innehåller små delar som kan utgöra kvävningsrisk.*

Varoitus: *Pidä pienten lasten ulottumattomissa. Tämä laite sisältää pieniä osia, jotka voivat edustaa tukehtumisvaaraa.*

Advarsel: *Skal holdes borte fra små barn. Utstyret inneholder små deler som kan være en kvelningsfare.*

www.go2nonin.com

℞ only

Live life on the GO!

6963-009-05 Cover.indd 1

NONIN

MODEL
9570

GO2™

User Guide

Live life on the GO!

6963-101-04 ENG only Cover.indd 1 2/10/2012 2:33:52 PM

Table of Contents

Introduction 1

Contents of Package 1

Symbols 2

Intended Use 4

Installing the Battery 8

*Applying the **GO$_2$** Model 9570 to Your Finger* 10

Activating the Device and Verifying Operation 12

Reading Your Results 13

Care and Maintenance 15

Specifications 20

Equipment Response Time 23

Testing Summary 24

__SpO$_2$__ Accuracy Testing 24

Pulse Rate Motion Testing 24

Low Perfusion Testing 24

Warranty 25

ENGLISH

6963-101-04 ENG only text.indd 1-2 2/2/2012 1:15:30 PM

Introduction

Thank you for buying the ***GO$_2$***Model 9570 Fingertip Pulse Oximeter. This small, portable device will give you important information about your oxygen saturation (the amount of oxygen in your blood) and pulse *rate at your fingertip!* The Model 9570 is easy to use and needs no routine maintenance except battery replacement. This User Guide explains how to use and care for your ***GO$_2$*** Model 9570.

Contents of Package

- ***GO$_2$*** Model 9570
- One AAA Alkaline Battery
- User Guide
- Quick Guide

Symbols

*The following symbols are associated with your **GO$_2$** Model 9570.*

Symbol	Definition of Symbol
	Consult Instructions for Use
	Follow Instructions for Use
	Caution!
	CE Marking: conformance to EC Directive No. 93/42/EEC for medical devices
	Type BF Applied Part (patient isolation from electrical shock).
	Not for Continuous Monitoring (no alarm for **SpO$_2$**)
	UL Mark for Canada and the United States with respect to electric shock, fire, and mechanical hazards only in accordance with IEC 60601-1, UL 60601-1 and CAN/CSA-C22.2 No. 601.1.

6963-101-04 ENG only text.indd 1-2 2/2/2012 1:15:30 PM

Symbol	Definition of Symbol
	Battery
	Indicates separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).
IP33	Protected against spraying water and against access to hazardous parts with a tool, per IEC 60529.
SN	Serial Number
	Sensor disconnect; the pulse signal is not detected or there is excessive motion.
EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Temperature Limitation for storage/shipping

Intended Use

GO$_2$ Model 9570 is intended to measure blood oxygen saturation (%**SpO$_2$**) (the amount of oxygen in your blood) and pulse rate ♥ of both adults and children. It is designed for fingers (not the thumb) between 0.3 and 1.0 inch (0.8 – 2.5cm) thick. The index finger (pointer finger) is most recommended. *Contact your licensed health care professional for your expected oxygen saturation level (to compare with your readings). The* ***GO$_2$*** *Model 9570 is intended for Home Health Care Only.*

Contraindications

- Do not use the ***GO$_2$*** in a magnetic resonance (MR) environment.

Warnings

- Keep the oximeter away from young children. Small items such as the battery door, battery, and lanyard are choking hazards.
- Certain activities may pose a risk of injury, including strangulation, if the lanyard should become wrapped around your neck. Use the lanyard with caution.

6963-101-04 ENG only text.indd 3-4 2/2/2012 1:15:30 PM

⚠*Cautions*

- Do not use the ***GO$_2$*** as the only basis for making medical decisions. It is intended only to be used as additional information that you can give to your licensed health care professional.
- The ***GO$_2$*** might misinterpret excessive movement as good pulse strength. Limit finger movement as much as possible when using the device.
- The ***GO$_2$*** must be able to measure your pulse properly to give you an accurate reading. Do not put the device on the same hand/arm when using a blood pressure cuff or monitor.
- The ***GO$_2$*** has no alarms. It will not sound if the amount of oxygen in your blood is low or if your pulse rate is too high or too low.
- Do not place the ***GO$_2$*** in liquid or clean it with agents containing ammonium chloride, isopropyl alcohol, or products that are not listed in this User's Guide.
- The ***GO$_2$*** is not intended for use in institutions.
- Any of the following conditions may reduce the performance of the ***GO$_2$***:
  - flickering or very bright light;
  - weak pulse quality (low perfusion);
  - low hemoglobin;
  - arterial catheters;
  - nail polish, and/or artificial nails; and
  - any tests recently performed on you that required an injection of intravascular dyes.
- The ***GO$_2$*** may not work if you have poor circulation. Rub your finger to increase circulation, or place the device on another finger.
- The ***GO$_2$*** measures oxygen saturation of functional hemoglobin. High levels of dysfunctional hemoglobin (caused by sickle cell anemia, carbon monoxide, etc.) could affect the accuracy of the measurements.
- Batteries can leak or explode if used or disposed of improperly. Remove the battery if the ***GO$_2$*** will be stored for more than 30 days.
- Do not use the ***GO$_2$*** in a combustible environment (oxygen enriched environment).
- Do not use the ***GO$_2$*** outside the specified operating and storage temperature ranges.
- Do not use the ***GO$_2$*** for more than 30 minutes without relocating the device to another finger.

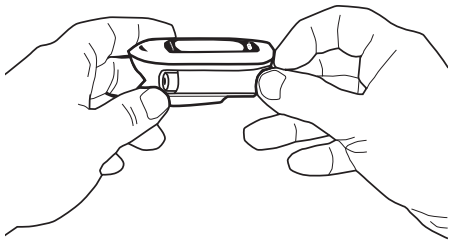
6963-101-04 ENG only text.indd 5-6 2/2/2012 1:15:30 PM

- The ***GO$_2$*** needs to be used according to information provided in the User Guide.
- Do not tamper with, or hang lanyard from the flexible circuit.
- Radios and cell phones or similar devices may affect the ***GO$_2$*** and should be kept at least 2 meters (7 feet) away from the device.
- Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast towers and TV broadcast towers may affect accuracy.
- Use in emergency vehicles with communication systems may affect accuracy.
- Functional tester cannot be used to assess the accuracy of this pulse oximeter.
- Follow local disposal and recycling laws for the ***GO$_2$*** and its components, including the battery.
- The ***GO$_2$*** is a precision electronic instrument and must be repaired by Nonin Technical Service.

Installing the Battery

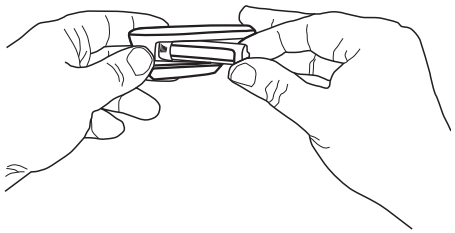
One 1.5 volt AAA-size (LR03) battery powers the ***GO$_2$*** for approximately 2400 measurements. Nonin recommends using alkaline batteries (one is included with each new ***GO$_2$***). ***NOTE:*** You may use rechargeable batteries; however, they may require more frequent replacement.

1. Remove the battery door located on the left side of the ***GO$_2$*** by sliding it towards you.
2. Insert one new 1.5 volt AAA-size battery. Follow the plus (+) and minus (-) markings for battery direction (as shown inside of the battery compartment).



6963-101-04 ENG only text.indd 7-8 2/2/2012 1:15:30 PM

3. Carefully reposition the battery door. ***NOTE:*** Do not force it into place; it fits only when positioned correctly.

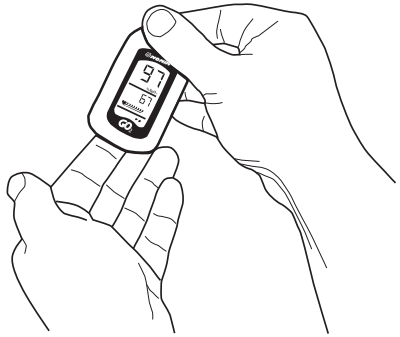


When battery is low, the battery indicator symbol on the display will flash. Remove battery if the device will be stored for more than 30 days. Replace low battery as soon as possible.

Applying the GO_2 Model 9570 to Your Finger

Hold the GO_2 with the display facing toward you; slide your finger into the opening at the bottom of the device, as shown below, until the fingertip touches the built-in stop guide.

For best results, make sure the finger is centered within the finger guide; keep the GO_2 at heart or chest level. The index (pointer) finger is recommended.



6963-101-04 ENG only text.indd 9-10 2/2/2012 1:15:31 PM

NOTE: Correct positioning of the device on your finger is critical for accurate measurements. While on the finger, do not press the ***GO$_2$*** against any surface and do not squeeze or hold it together. The internal spring provides the correct pressure; additional pressure may cause inaccurate readings.

Activating the Device and Verifying Operation

The ***GO$_2$*** automatically turns on when a finger is inserted. When a finger is inserted, the ***GO$_2$*** performs a brief self test, as shown below. Verify that all segments of the LCD (Liquid Crystal Display) appear during the startup sequence.

The ***GO$_2$*** LCD has an integrated backlight that turns on automatically in low light conditions. This allows the display to be visible in dark spaces.

6963-101-04 ENG only text.indd 11-12 2/2/2012 1:15:31 PM

Reading Your Results

When you put your finger in the ***GO$_2$***, you'll notice an LCD display come on. The numbers you see show:

- the amount of oxygen in your blood, displayed as %**SpO$_2$**; and
- your Pulse Rate, displayed as a 2 or 3 digit number, measuring the number of times your heart beats per minute.

The Pulse Quality indicator (♥) displays the strength of the pulse rate signal. Bars will display after the ♥, indicating pulse signal strength (♥)); the greater the number of bars indicates a greater pulse quality signal strength.

If you are not getting a pulse rate reading and your pulse quality indicator is weak, warm the finger or reposition to another finger.

While the ***GO$_2$*** is formulating its reading immediately after activating the device, the sensor disconnect indicator (⃠) will appear. The sensor disconnect indicator also appears when you remove your finger to indicate the pulse signal is not detected or when there is excessive motion. If this symbol does not turn off while your finger is in the device, reposition your finger or switch to a different finger.

The Battery indicator symbol shows the battery strength (the less the symbol is filled – the less battery capacity is available – see chart below). Replace the battery when this symbol begins to flash.

= full capacity

= half capacity

= near empty, replace

(flashing) = empty, replace

ENGLISH

6963-101-04 ENG only text.indd 13-14 2/2/2012 1:15:32 PM

Care and Maintenance

The ***GO$_2$*** requires no calibration or periodic maintenance other than battery replacement. Wipe the device with a soft cloth dampened with a mild detergent or 10% bleach solution. Do not use undiluted bleach or any cleaning solution other than those recommended here, as permanent damage could result. Dry with a soft cloth, or allow to air dry. Clean once per week or more frequently if handled by multiple users.

⚠ ***Caution:*** Do not place the ***GO$_2$*** in liquid or clean it with agents containing ammonium chloride, isopropyl alcohol, or products that are not listed in this User's Guide.

Troubleshooting

Problems	Possible Cause	Possible Solutions
Display Lockup	Display does not appear to change (you should see a change to the pulse indicator if the device is on the finger).	***Reposition** finger or change fingers.* ***Remove** and replace battery.* *If the problem persists **contact** Nonin Technical Service.*

6963-101-04 ENG only text.indd 15-16 2/2/2012 1:15:32 PM

Troubleshooting

Problems	Possible Cause	Possible Solutions
Display blank	Nothing appears on the display.	***Reposition*** *finger to activate the device.* ***Verify*** *battery is correctly inserted.* ***Note:*** *If battery is installed backwards, the unit will not function.* *Dead battery. Replace battery.* *May be too cold. Allow device to sit at room temperature for at least 30 minutes.* *If the problem persists* ***contact*** *Nonin Technical Service.*

Troubleshooting

Problems	Possible Cause	Possible Solutions
Missing segments on LCD display.	Faulty display.	***Contact*** *Nonin Technical Service.*
No readings	Low pulse quality (no reading).	*If the ⃠ indicator is visible and the pulse quality bar graph does not show more than 2 bars, try the following:* *1. Reposition finger.* *2. Warm finger by rubbing.* *3. Select a different finger.* *For more information, please see Reading Your Results.*

6963-101-04 ENG only text.indd 17-18 2/2/2012 1:15:32 PM

Parts and Accessories

GO2CC *Black neoprene carrying case with belt loop*

GO2L *Black 20" lanyard*

GO2R *Clip on retractable holder*

WARNING: Certain activities may pose a risk of injury, including strangulation, if the lanyard should become wrapped around your neck. Use the lanyard with caution.

For more information about Nonin parts and accessories, contact your distributor, or contact Nonin at (877) 577-2635 (USA and Canada), +1 (763) 553-9968, or +46 650 401500 (Europe).

Specifications

Oxygen Saturation Display Range	0% to 100%
Pulse Rate Display Range	18 to 321 beats per minute (BPM)
Oxygen Saturation Declared Accuracy Range (A_{rms}*)	70% to 100% SpO_2 ± 2 digits
Low Perfusion Oxygen Saturation Declared Accuracy Range (A_{rms}*)	70% to 100% SpO_2 ± 2 digits
Pulse Rate Declared Accuracy Range(A_{rms}*)	20 to 250 BPM ± 3 digits
Low Perfusion Pulse Rate Declared Accuracy Range (A_{rms}*)	40 to 240 BPM ± 3 digits
Measurement Wavelengths and Output Power	
Red	660 nanometers @ 0.8 mW Max Average
Infrared	910 nanometers @ 1.2 mW Max Average

*± 1 A_{rms} represents approximately 68% of measurements.

6963-101-04 ENG only text.indd 19-20 2/2/2012 1:15:33 PM

Temperature (Operating)	41 °F to 104 °F (5 °C to 40 °C)
Storage/Transportation	-22 °F to 158 °F (-30 °C to 70 °C)
Device temperature will not exceed 41 °C as measured during a controlled environment test.	
Humidity (Operating)	10% to 90% relative humidity, non-condensing
Storage/Transportation	10% to 95% relative humidity, non-condensing
Operating Altitude	Up to 40,000 feet /12,192 meters
Battery Life (Continuous)	Approximately 2400 spot checks based on ~21 hours of operation using one AAA-size alkaline battery, calculated at 30 seconds per use.
Battery Life (Storage)	6 months minimum

Classifications per IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 601.1 / UL 60601-1

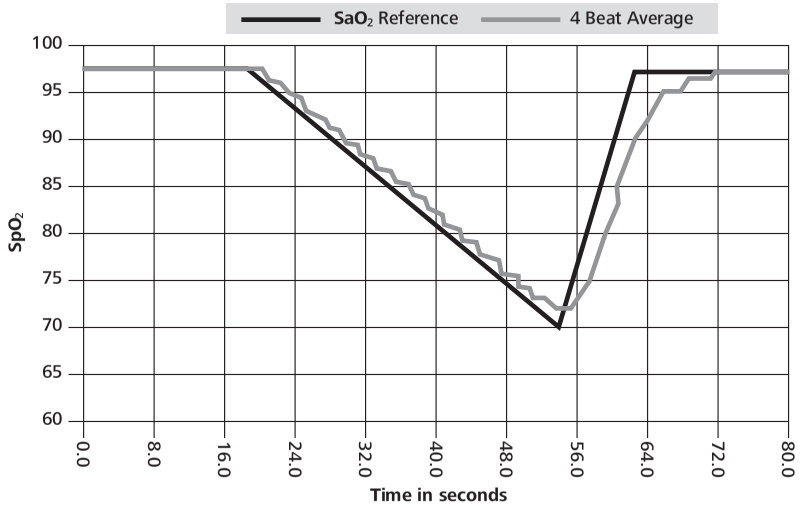
Degree of Protection	Type BF-Applied Part
Enclosure Degree of Ingress Protection	IP33
Mode of Operation	Continuous

This equipment complies with International Standard IEC 60601-1-2:2004 for electromagnetic compatibility for medical electrical equipment and/or systems. This standard is designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical installation. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in health care, home, and many other environments, it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source might disrupt the performance of this device.

This product complies with ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing.

6963-101-04 ENG only text.indd 21-22 2/2/2012 1:15:33 PM

Equipment Response Time



Specific to this example: The response of the 4-beat average is 1.5 seconds.

Testing Summary

SpO_2 accuracy and low perfusion testing were conducted by Nonin Medical, Inc., as described below:

SpO_2 Accuracy Testing

SpO_2 accuracy testing is conducted during induced hypoxia studies on healthy, non-smoking, light- to dark-skinned subjects during motion and no-motion conditions in an independent research laboratory. The measured arterial hemoglobin saturation value (**SpO_2**) of the sensors is compared to arterial hemoglobin oxygen (**SaO_2**) value, determined from blood samples with a laboratory co-oximeter. The accuracy of the sensors in comparison to the co-oximeter samples measured over the **SpO_2** range of 70 - 100%. Accuracy data is calculated using the root-mean-squared (Arms value) for all subjects, per ISO 9919:2005, Medical Electrical Equipment–Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use.

Pulse Rate Motion Testing

This test measures pulse rate oximeter accuracy with motion artifact simulation introduced by a pulse oximeter tester. This test determines whether the oximeter meets the criteria of ISO 9919:2005 for pulse rate during simulated movement, tremor, and spike motions.

Low Perfusion Testing

This test uses a **SpO_2** Simulator to provide a simulated pulse rate, with adjustable amplitude settings at various **SpO_2** levels for the oximeter to read. The oximeter must maintain accuracy in accordance with ISO 9919:2005 for heart rate and **SpO_2** at the lowest obtainable pulse amplitude (0.3% modulation).

6963-101-04 ENG only text.indd 23-24 2/2/2012 1:15:33 PM

Warranty

Nonin warrants to the purchaser, for 2 years from the date of purchase, each ***GO$_2$*** Model 9570 exclusive of the battery. Nonin will repair or replace any ***GO$_2$*** Model 9570 found to be defective in accordance with this warranty, free of charge, for which Nonin has been notified by the purchaser by serial number that there is a defect, provided notification occurs within the applicable warranty period. Nonin reserves the right to replace the device with a suitable alternative.

This warranty excludes cost of delivery to and from Nonin. Nonin reserves the right to charge a fee for a warranty repair request on any ***GO$_2$*** Model 9570 found to be within specifications. ***GO$_2$*** Model 9570 is a precision electronic instrument and must be repaired by Nonin Technical Service. Any sign or evidence of opening the ***GO$_2$*** Model 9570, field service by non-Nonin personnel, tampering, or any kind of misuse of the ***GO$_2$*** Model 9570, shall void the warranty. The ***GO$_2$*** Model 9570 is warranted for Home Health Care Use Only. All non-warranty work shall be done at Nonin's standard rates and charges in effect at the time of delivery to Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 USA
+1 (763) 553-9968 (outside USA)
(877) 577-2635 (USA and Canada)
e-mail: info@nonin.com

Nonin Medical AB
Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Sweden
+46 650 401500 (Europe)
e-mail: infointl@nonin.com

web site: www.nonin.com

EC REP
Authorized EC Representative:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germany

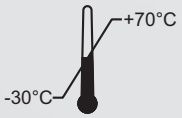
©2012 Nonin Medical, Inc.
6963-101-04

6963-101-04 ENG only text.indd 25-26 2/2/2012 1:15:33 PM

Please take a moment to find and record the 9-digit serial number found on the back of your ***GO$_2$*** Model 9570. You'll need this number if you have to contact Nonin with technical service issues or if you have any questions regarding the use or performance of your pulse oximeter. Nonin's technical service department can be reached at (877) 577-2635 (USA and Canada), +1 (763) 553-9968, or +46 650 401500 (Europe).

My Serial Number: _____

6963-101-04 ENG only text.indd 27-28 2/2/2012 1:15:33 PM

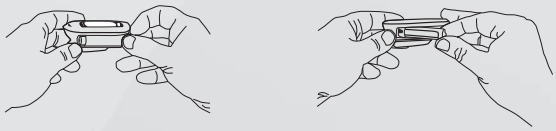


0123

EC REP

MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germany

1.



2.

Warning: *Keep away from small children; this device contains small parts that may pose a choking hazard.*

www.go2nonin.com

℞ only

Live life on the GO!

2/10/2012 2:33:52 PM

6963-101-04 ENG only Cover.indd 2